

医療機器不具合報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

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

— 目次 —

医療機器不具合報告（国内）

（１）画像診断用機器・	１～
（２）生体監視・臨床検査機器等	２～
（３）処置用・施設用機器等	１９～
（４）生体機能補助・代行機器	１８１～
（５）治療・鋼製機器等	４０８～
（６）歯科用機器・材料	４５１～
（７）眼科用機器	４５２～
（８）衛生材料・避妊用具・家庭用機器等	４６１～
（９）プログラム医療機器	４６２～

医療機器不具合報告(国内)
分類(1):画像診断用機器

分類(1):画像診断用機器(22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	破損のおそれ	虚血	国内	1	情報提供
2	永久磁石式全身用MR装置	MR イメージング装置 AIRIS Vento	富士フイルム	なし	筋肉／腱損傷	国内	1	その他
3	循環器用超音波画像診断装置	AVVIGOシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機能停止	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
4	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	動作不良	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
5	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab カートシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	損傷、動作不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
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	手術手技の遅延	国内	1	その他
7	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	血管撮影システム Trinias	島津製作所	アーク放電	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	血管造影 X 線診断装置 Azurion	フィリップス・ジャパン	電源が入らない	手術手技の遅延	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-3500	富士フイルム	なし	裂創	国内	1	その他
10	多相電動式造影剤注入装置	MARK7 ARTERION インジェクション システム	バイエル薬品	機能停止	血栓症／血栓	国内	1	その他
11	体腔向け超音波診断用プローブ	IC9-RS プローブ	GEヘルスケア・ジャパン	部品不良	誤診・誤分類のおそれ	国内	3	回収(改修)
12	体腔向け超音波診断用プローブ	内視鏡用超音波プローブ UM-S20-17S	オリンパスメディカルシステムズ	脱落、剥離(面状)	異物体内遺残の疑い、緊急措置	国内	1	情報提供
13	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	なし	聴覚障害の疑い	国内	3	情報提供
14	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	なし	聴覚障害のおそれ	国内	1	情報提供
15	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Achieva 3.0T	フィリップス・ジャパン	不明	部分難聴	国内	1	情報提供
16	超電導磁石式全身用MR装置	全身用MR装置 Intera／Achieva 1.5T	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
17	放射線防護用ミトン	MRIプロテクター ミトン	メディカル・エイド	なし	低温熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

分類(2):生体監視・臨床検査機器等(2346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	皮膚疾患	国内	2	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	破損の疑い	異物体内遺残, 機器装着部(挿入部)疼痛	国内	1	情報提供
3	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	皮膚疾患	国内	3	情報提供
4	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	皮膚感染症	国内	3	情報提供
5	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	皮膚の炎症/刺激性	国内	3	情報提供
6	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	自家感作性皮膚炎	国内	2	情報提供
7	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	不明	機器装着部(挿入部)疼痛, 皮膚の炎症/刺激性	国内	1	情報提供
8	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	不正確な測定	高血糖のおそれ, 低血糖のおそれ	国内	3	情報提供
9	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	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	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
11	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	異物体内遺残	国内	4	情報提供
12	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	DexCom Japan	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
13	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	機器のずれ又は外れの疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
14	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
15	グルコースモニタシステム	Dexcom G7 CGMシステム	コーブリッジ	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残	国内	2	情報提供
16	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存のおそれ	国内	1	その他
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	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	低い測定値	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	1	情報提供
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	測定値が得られない	低血糖	国内	1	情報提供
20	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	高い測定値	低血糖	国内	1	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	疼痛	国内	1	情報提供
22	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ	アボットジャパン	なし	皮膚感染症	国内	9	情報提供
23	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	皮下穿刺部のフィラメント折れ	フィラメント皮下残存	国内	2	その他
24	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	低い測定値	高血糖	国内	1	情報提供
25	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	測定値が得られないの疑い、低い測定値の疑い	皮膚感染症	国内	1	情報提供
26	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	測定値が得られない	低血糖	国内	1	情報提供
27	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	高い測定値	低血糖	国内	3	情報提供
28	グルコースモニタシステム	FreeStyleリブレ2	アボットジャパン	なし	皮膚感染症	国内	5	情報提供
29	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	低血糖の疑い	国内	1	情報提供
30	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	低血糖、痙攣・発作	国内	1	情報提供
31	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	低血糖	国内	1	情報提供
32	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	高血糖、低血糖	国内	1	情報提供
33	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	高血糖	国内	5	情報提供
34	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	意識消失、低血糖	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシスの疑い、高血糖	国内	1	情報提供
36	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	5	情報提供
37	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
38	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不明	アシドーシス	国内	1	情報提供
39	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定のおそれ	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
40	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	低血糖のおそれ	国内	38	情報提供
41	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	低血糖	国内	5	情報提供
42	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖の疑い	国内	1	情報提供
43	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖のおそれ	国内	567	情報提供
44	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、低血糖	国内	44	情報提供
45	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、出血、低血糖のおそれ	国内	11	情報提供
46	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ、出血、痛み、低血糖のおそれ	国内	2	情報提供
47	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖のおそれ	国内	133	情報提供
48	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖、低血糖のおそれ	国内	98	情報提供
49	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖、低血糖	国内	5	情報提供
50	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖、出血、低血糖のおそれ	国内	2	情報提供
51	グルコースモニタシステム	メトロニック ガーディアン コネクト	日本メトロニック	不正確な測定	高血糖	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
53	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
54	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	不正確な測定	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖、低血糖	国内	1	情報提供
55	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損の疑い	異物体内遺残の疑い、高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
56	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、不正確な測定	異物体内遺残のおそれ、高血糖のおそれ、低血糖のおそれ	国内	1	情報提供
57	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
58	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	高血糖、低血糖	国内	1	情報提供
59	グルコースモニタシステム	メドトロニック ガーディアン コネクト	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ、高血糖のおそれ	国内	5	情報提供
60	グルコース分析装置	メディセーフフィットプロII	テルモ	データ異常の疑い、データ取り違えの疑い	測定結果の誤報告による誤診断と処置の疑い	国内	5	その他
61	グルコース分析装置	メディセーフフィットプロII	テルモ	データ異常、データ取り違え	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	6	回収(改修)
62	クレアチニン分析装置	スタットセンサー エクスプレスi クレアチニン	ノバ・バイオメディカル	データ異常、医療従事者に対する不適切な指示	測定結果の誤報告による誤診断と処置の疑い	国内	1	情報提供
63	バルーン小腸内視鏡システム	「ダブルバルーン内視鏡システム」の付属品	富士フイルム	なし	腸穿孔	国内	1	情報提供
64	バルーン小腸内視鏡システム	ダブルバルーン内視鏡システム	富士フイルム	なし	腸穿孔	国内	1	情報提供
65	パルスオキシメータ	ベッドサイドSpO2モニタリングシステム	コヴィディエンジャパン	機器の使用に関する問題	不明	国内	1	情報提供
66	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	ビデオ喉頭鏡 ACE-VLS	アイ・エム・アイ	破損	時間延長のおそれ	国内	5	回収(改修)
67	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG29-i20c	HOYA	暗い、汚れ、画像変色、発熱	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
68	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	ペンタックス ビデオ上部消化管スコープ EG-169OK	HOYA	脱落	残留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF-XZ1200	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
70	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-6600R	富士フイルム	なし	その他の損傷	国内	1	情報提供
71	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-840T	富士フイルム	なし	その他の損傷	国内	1	その他
72	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	電子内視鏡 EG-840TP	富士フイルム	なし	その他の損傷	国内	1	その他
73	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	残留の疑い, 時間延長	国内	3	情報提供
74	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, 剥離	残留の疑い	国内	1	情報提供
75	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	残留のおそれ	国内	1	情報提供
76	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	不明	感染	国内	3	情報提供
77	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落の疑い, 破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
78	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い, 時間延長	国内	1	情報提供
79	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
80	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF-P290	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
81	ビデオ軟性気管支鏡	EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE F260	オリンパスメディカルシステムズ	残留	残留のおそれ	国内	1	情報提供
82	ビデオ軟性喉頭鏡	VISERA 喉頭ビデオスコープ OLYMPUS LF TYPE V	オリンパスメディカルシステムズ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
83	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	不明	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
84	ビデオ軟性十二指腸鏡	スパイグラスデジタル内視鏡	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像異常	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
85	ビデオ軟性十二指腸鏡	十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS TJF-Q170V	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	ビデオ軟性神経内視鏡	VISERA 脳室ビデオスコープ OLYMPUS VEF TYPE V	オリンパスメディカルシス テムズ	脱落、破損	外傷(術者)のおそれ	国内	1	情報提供
87	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	外科的介入、穿孔、他院搬送	国内	1	情報提供
88	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS EXERA III 大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF-H190D シリーズ	オリンパスメディカルシス テムズ	抜去不能、湾曲作動不良	他院搬送、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
89	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオス コープ OLYMPUS CF-HQ290Z シリー ズ	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
90	ビデオ軟性大腸鏡	EVIS LUCERA ELITE 大腸ビデオス コープ OLYMPUS PCF-H290Zシリーズ	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	穿孔	国内	1	情報提供
91	ビデオ軟性大腸鏡	電子内視鏡 EC-L600ZP7	富士フイルム	汚染の疑い	感染のおそれ	国内	1	情報提供
92	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	リソビューエリート	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
93	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズ DS-7700 システム	フクダ電子	なし	不明	国内	1	その他
94	乾式臨床化学分析装置	スタットストリップ エクスプレス グル コース ケトン	ノバ・バイオメディカル	データ異常の疑い	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそ れ	国内	1	その他
95	機能検査オキシメータ	FORE-SIGHT ELITE オキシメータ	エドワーズライフサイエン ス	不正確な測定	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
96	凝固測定用経過時間タイマ	ACT測定装置 CA-300	アペレ	不明	不明	国内	1	その他
97	筋電計	NV M5 神経モニターシステム	ニューベイスブジャパン	電源が入らない	医療処置の中断	国内	1	情報提供
98	筋肉内刺激用プローブ	ニューベイスブ刺激電極	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
99	血液凝固分析装置	ACL TOP 750 LAS エルエーエス	アイ・エル・ジャパン	なし	怪我	国内	1	その他
100	呼吸センサ	フローセンサ Prox	日本光電工業	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
101	硬性関節鏡	4K スコープ	スミス・アンド・ネフュー	破損	遺残、再手術	国内	1	情報提供
102	硬性関節鏡	Precision IE 4K アースロスコープ	日本ストライカー	視野不良、破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
104	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
105	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	傷ついた材料、破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
106	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	傷ついた材料	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
107	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	材料のねじれ／曲がり	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
108	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダ ネック	画像不良	組織損傷のおそれ	国内	41	情報提供
109	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	da Vinci SP インストゥルメント(バイ ポーラ)	インテュイティブサージカ ル	破損	残留のおそれ	国内	5	情報提供
110	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損のおそれ	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	1	情報提供
111	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
112	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
113	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	残留のおそれ	国内	127	情報提供
114	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	なし	国内	2	情報提供
115	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷のおそれ、時間延長	国内	1	情報提供
116	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ、時間延 長	国内	1	情報提供
117	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	8	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 バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	181	情報提供
119	再使用可能な高周波処置用内視鏡能 動器具	EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブサージカ ル	破損	その他の損傷	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	作動不良, 破損	その他の損傷のおそれ, 残留のおそれ	国内	1	情報提供
121	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	7	情報提供
122	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパーク, 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 バイポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
124	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	熱傷	国内	1	情報提供
125	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷	国内	1	情報提供
126	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
127	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	時間延長	国内	1	情報提供
128	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留の疑い	国内	1	情報提供
129	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ	国内	33	情報提供
130	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	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
131	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	116	情報提供
132	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷	国内	5	情報提供
133	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落, 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	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
135	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	機器のずれ又は外れ, 破損のおそれ	残留のおそれ	国内	1	情報提供
136	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウルメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷	国内	1	情報提供
138	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い, 溶融	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
139	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパークの疑い	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
140	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	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
141	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ, 破損	残留のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	4	情報提供
142	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパークのおそれ, 脱落のおそれ	残留のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
143	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパーク, 溶融	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
144	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパーク, 破損	残留のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
145	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	EndoWrist モノポーラインストウメント	インテュイティブサージカル	スパーク	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
146	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	HF-II シリーズ バイポーラインストウメント	メディカロイド	脱落	残留	国内	1	その他
147	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	Sarao バイポーラインストウメント	リバーフィールド	脱落の疑い	残留のおそれ	国内	2	情報提供
148	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	Sarao バイポーラインストウメント	リバーフィールド	脱落	外科的介入, 残留	国内	1	情報提供
149	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	1	情報提供
150	再使用可能な内視鏡用能動処置具	da Vinci SP インストウメント	インテュイティブサージカル	不明	その他の損傷	国内	2	情報提供
151	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストウメント	インテュイティブサージカル	不明	手術手技の修正, 出血	国内	1	情報提供
152	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストウメント	インテュイティブサージカル	破損のおそれ	残留のおそれ	国内	2	情報提供
153	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストウメント	インテュイティブサージカル	破損	残留のおそれ, 時間延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	破損	残留のおそれ	国内	40	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	破損	残留	国内	1	情報提供
156	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ	国内	2	情報提供
157	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷のおそれ	国内	64	情報提供
158	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	その他の損傷	国内	2	情報提供
159	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
160	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良、破損	その他の損傷のおそれ、残留のおそれ、手術手技の修正	国内	1	情報提供
161	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	出血のおそれ、傷害のおそれ	国内	1	情報提供
162	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	時間延長	国内	1	情報提供
163	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ、出血のおそれ	国内	3	情報提供
164	再使用可能な内視鏡用能動処置具	EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブサージカル	作動不良	その他の損傷のおそれ	国内	2	情報提供
165	再使用可能な内視鏡用能動処置具	Hugo RAS インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	機能不全の疑い	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
166	再使用可能な内視鏡用能動処置具	Hugo RAS インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	ほつれ	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
167	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	気腹針	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
168	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	先端フード	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
169	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	膝関節修復手術器械システム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
170	自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Vagi-パイプ	八光	なし	裂傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ディスポーザブル先端アタッチメント	オリンパスメディカルシステムズ	汚染, 脱落, 破損	出血, 追加処置	国内	1	情報提供
172	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	フード DH-29CR	富士フイルム	脱落, 破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	その他
173	自動染色装置	セルプレップ オート	ロシュ・ダイアグノスティックス	検体バーコード誤読	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	国内	259	その他
174	重要パラメータ付き多項目モニタ	ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム	エドワーズライフサイエンス	不正確な測定	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
175	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	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
176	植込み型心電用データレコーダ	アサート IQ	アボットメディカルジャパン	不明	過敏症／アレルギー反応, 再手術	国内	1	情報提供
177	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	電池の問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	情報提供
178	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	電池の早期放電の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
179	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	通信又は伝送の問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
180	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い, 電磁両立性の問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
181	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
182	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	患者機器間の相互作用の問題の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
183	植込み型心電用データレコーダ	バイオモニター 3	バイオトロニックジャパン	テレメトリ不全	機器の改修又は交換のおそれ	国内	2	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 LINQ II	日本メトロニック	排出	創離開の疑い	国内	1	情報提供
185	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	電池の早期放電の疑い	追加手術のおそれ	国内	7	情報提供
186	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	出力の問題	追加手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
187	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	リセットの問題	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 腐食の疑い	追加手術のおそれ	国内	3	回収(改修)
189	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 腐食	追加手術	国内	2	回収(改修)
190	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	オーバーセンシング	追加手術	国内	1	情報提供
191	植込み型心電用データレコーダ	メドトロニック LINQ II	日本メドトロニック	アンダーセンシング, オーバーセンシング, 機器の移動又は排出	詳細不明の感染症の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
192	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	機器の自己診断故障の疑い	手術時間の延長	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	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	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拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	5	情報提供
195	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	PDBバルーン	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	2	情報提供
196	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
197	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Endo Wrist One サクシヨンイリゲーター	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
198	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Endo Wrist One サクシヨンイリゲーター	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, 時間延長	国内	1	情報提供
199	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	Endo Wrist One サクシヨンイリゲーター	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
200	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II	コヴィディエンジャパン	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
201	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドグラブ/エンドリフト	エム・シー・メディカル	破損	残留のおそれ	国内	1	情報提供
202	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	1	情報提供
203	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
204	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	腹腔鏡下手術用器具	コヴィディエンジャパン	破損	残留のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	組織収納サック	Inzii・リトリバールシステム	Applied Medical Japan	破損の疑い	裂傷のおそれ	国内	2	情報提供
206	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
207	組織収納サック	RUSCHメモバッグ	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	使用者の負傷	国内	1	情報提供
208	組織収納サック	ラップサック	クックメディカルジャパン	破損	周辺組織の汚染のおそれ	国内	1	情報提供
209	組織収納サック	レトリバーバッグ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	異物体内遺残	国内	1	その他
210	単回使用圧トランスデューサ	フロートラック センサー	エドワーズライフサイエ ンス	外れ	空気塞栓のおそれ、治療／処置の遅れのおそ れ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
211	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	PENTAX Medical ハイポーラ止血鉗子 HS-D シリーズ	HOYA	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
212	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	エレクトロブレード	スミス・アンド・ネフュー	不明	その他の損傷、再手術	国内	1	情報提供
213	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	ディスポーザブル 3ルーメンナビロー ム V-System	オリンパスメディカルシ ステムズ	なし	穿孔	国内	1	情報提供
214	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	ディスポーザブル高周波ナイフ KD-612	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
215	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	マイクロライン リニューシリーズ	アムコ	脱落	残留のおそれ	国内	1	回収(改修)
216	単回使用高周波処置用内視鏡能動器 具	マイクロライン リニューシリーズ	アムコ	脱落	残留のおそれ	国内	5	情報提供
217	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	術後出血	国内	1	情報提供
218	単回使用心電用電極	インスパッド S ECG電極	エム・シー・メディカル	不明	皮膚障害	国内	1	情報提供
219	単回使用電気手術向け内視鏡用スネ ア	ディスポーザブル ポリペクトミースネ ア	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
220	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	COOK生検ブラシ	クックメディカルジャパン	脱落	残留の疑い	国内	1	情報提供
221	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	RX サイトロジーブラシ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	感染、穿孔、追加手術、入院又は入院期間の延 長、肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2):生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	膨張の問題	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
223	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	残留のおそれ	国内	3	情報提供
224	単回使用内視鏡用能動処置具	VasoView HemoPro 2 EVH システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
225	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	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
226	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	引っ掛かり, 破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
227	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
228	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	国内	3	情報提供
229	電子体温計	テルモ電子体温計C207	テルモ	高い測定値, 不正確な測定	手術手技の遅延のおそれ, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
230	頭蓋内圧モニタ	ソフィサ プレッシオ ICPモニタ	TKB	接続問題の疑い	機器の抜去	国内	1	情報提供
231	頭蓋内圧モニタ	ソフィサ プレッシオ ICPモニタ	TKB	校正不全の疑い	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
232	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	破損	その他の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
233	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	機能不全	その他の損傷のおそれ	国内	20	情報提供
234	内視鏡固定具	内視鏡用固定具	メドトロニックソファモアダネック	緩み	その他の損傷のおそれ	国内	2	情報提供
235	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	脱落	残留のおそれ	国内	1	情報提供
236	内視鏡用光源・プロセッサ装置	PUREVUEシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	その他の故障	追加皮切処置	国内	1	情報提供
237	内視鏡用光源・プロセッサ装置	PUREVUEシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	その他の故障	手術の延期	国内	1	情報提供
238	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	麻痺性イレウス	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	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	その他
240	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	101	情報提供
241	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	脳梗塞	国内	1	情報提供
242	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	低体温症, 皮下気腫	国内	4	情報提供
243	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	低体温症	国内	8	情報提供
244	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	5	情報提供
245	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	塞栓の疑い, 脳梗塞	国内	1	情報提供
246	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	塞栓の疑い	国内	1	情報提供
247	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	国内	17	情報提供
248	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	気胸, 皮下気腫	国内	1	その他
249	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	気胸	国内	1	その他
250	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	開創手術への移行, 皮下気腫	国内	1	情報提供
251	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	不明	一次的な心停止, 塞栓	国内	1	情報提供
252	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損のおそれ	遺残	国内	2	情報提供
253	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残の疑い	国内	3	情報提供
254	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	9	情報提供
255	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(2): 生体監視・臨床検査機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	装置故障の疑い	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
257	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	作動不良の疑い	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
258	内視鏡用送気送水装置	エアシール・インテリジェント・フローシステム	コンメッド・ジャパン	作動停止	傷害のおそれ	国内	5	情報提供
259	内視鏡用能動切除器具	Xcise ラバロ用モルセレーター	TKB	亀裂の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
260	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落の疑い、破損の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
261	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落の疑い	残留の疑い	国内	1	情報提供
262	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落の疑い	残留のおそれ	国内	1	情報提供
263	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落、破損	残留のおそれ	国内	7	情報提供
264	内視鏡用部品アダプタ	ディスポーザブル鉗子栓 MAJ-210	オリンパスメディカルシステムズ	脱落	残留のおそれ	国内	4	情報提供
265	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメッド 吸引／灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
266	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	コンメッド 吸引／灌流シリーズ	コンメッド・ジャパン	意図しない出力の疑い	傷害のおそれ	国内	2	情報提供
267	内視鏡用灌流・吸引装置	ストライクフロー2サクシジョン／イリゲーションシステム	日本ストライカー	不明	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
268	軟性気管支鏡	EVIS LUCERA ELITE 気管支ファイバースコープ OLYMPUS BF-MP290F	オリンパスメディカルシステムズ	不明	外科的介入	国内	1	情報提供
269	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	不明	測定結果の誤報告による誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他
270	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	なし	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	1	その他
271	汎用血液ガス分析装置	ABL800 FLEX システム	ラジオメーター	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処置	国内	2	その他
272	汎用血液ガス分析装置	ABL90 FLEX システム	ラジオメーター	不明	検体取り違えによる誤診断と処置のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
273	分娩監視装置	分娩監視装置 FM	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	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

分類(3):処置用・施設用機器等(7077件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2 コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	ジェネレータとカテーテル間の通信の問題	血流減少, 手術時間の延長のおそれ, 心筋梗塞	国内	1	情報提供
2	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	穿孔, 追加手術	国内	2	情報提供
3	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	心室性期外収縮, 低血圧	国内	1	情報提供
4	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	C2コロナリー IVL カテーテル	Shockwave Medical Japan	なし	血栓症	国内	1	情報提供
5	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	不明	血管解離, 血腫の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
6	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
7	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断, 挿入困難	体内遺残	国内	3	情報提供
8	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	4	情報提供
9	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
10	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
11	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	使用期限切れ製品の使用	感染のおそれ	国内	1	情報提供
12	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム	アボットメディカルジャパン	誤使用	アレルギー反応のおそれ	国内	1	情報提供
13	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
14	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ジェットストリーム アテレクトミー システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	塞栓症	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	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
16	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
17	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター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	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
19	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	事故抜去	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
20	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーターPRO	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固定不良	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
21	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	抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
22	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	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
23	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
24	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	42	情報提供
25	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	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
26	アテローム切除型血管形成術用カテーテル	ニプロDCA	ニプロ	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
27	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	閉塞の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
28	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	溶血	国内	1	その他
29	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	3	情報提供
30	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
31	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長, 神経障害	国内	2	情報提供
32	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	手技時間の延長, 神経障害	国内	1	情報提供
33	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血腫, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
34	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心筋損傷, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
36	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
37	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 血管解離, 心室頻拍, 心停止	国内	1	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	横隔神経麻痺, 手技時間延長	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
41	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	折れの疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
42	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	空気混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
43	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
44	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	急激な温度低下, 捻れ	横隔神経麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
45	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	急激な温度低下	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
46	アブレーション向け循環器用カテーテル	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	急激な温度低下	横隔神経麻痺のおそれ	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	日本メトロニック	フラッシュ困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
48	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メトロニック	漏れ	手術時間の延長, 不整脈	国内	1	情報提供
49	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心筋損傷, 心嚢液貯留, 追加手術	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	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メトロニック	破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
51	アブレーション向け循環器用カテーテル	DiamondTempアブレーションカテーテル	日本メトロニック	接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE 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	伝導障害	国内	2	情報提供
53	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE 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	腎不全	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	FARAWAVE 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	心嚢液貯留	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	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心ブロック, 不整脈	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	FARAWAVE 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
57	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE 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	術中心臓損傷	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	FARAWAVE 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	3	情報提供
59	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	スパズムの疑い	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	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	スパズム, 心ブロック	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	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	スパズム, 血圧低下, 心ブロック	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	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	スパズム	国内	13	情報提供
63	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE カテーテル	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	機械的詰まり	組織損傷	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	FARAWAVE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	伝導障害	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	FARAWAVE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	追加手術のおそれ, 伝導障害	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	FARAWAVE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	腎不全	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	FARAWAVE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	1	情報提供
68	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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	心不全／うっ血性心不全, 腎不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
70	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVE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, 不整脈	国内	1	情報提供
71	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズムの疑い, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
72	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズムの疑い, 心ブロック, 不整脈	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	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズムの疑い	国内	2	情報提供
74	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズム, 不整脈	国内	1	情報提供
75	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズム	国内	2	情報提供
76	アブレーション向け循環器用カテーテル	FARAWAVEカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	固着	組織損傷の疑い	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	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
78	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor MAX 冷凍アブレーションカテーテル	日本メトロニック	電位表示不良, 不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
79	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	不明	心ブロック	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	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	不明	手術時間の延長	国内	4	情報提供
81	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
82	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	日本メトロニック	システム通知の発生, 温度表示不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
83	アブレーション向け循環器用カテーテル	Freezor 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	システム通知の発生, 温度表示異常	手術時間の延長	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 冷凍アブレーションカテーテルシリーズ	日本メトロニック	システム通知	手術時間の延長	国内	2	情報提供
85	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	アブレーション向け循環器用カテーテル	IntellaNav MiFi O1 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	インピーダンス問題の疑い	心タンポナーデ	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	IntellaNav StablePoint アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留, 追加手術	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	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	漏れの疑い	組織損傷のおそれ	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	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
90	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経障害の疑い	国内	1	情報提供
91	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経障害, 嘔吐	国内	1	情報提供
92	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	神経障害	国内	8	情報提供
93	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留, 神経障害	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	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	心停止	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	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
96	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
97	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	狭窄, 喀血	国内	1	情報提供
98	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害, 嘔吐	国内	1	情報提供
99	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	血管解離の疑い, 追加手術	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	破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
101	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	屈曲不良	心タンポナーデ	国内	1	その他
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	空気混入の疑い	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
104	アブレーション向け循環器用カテーテル	POLARx 冷凍アブレーションカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
105	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	脳塞栓, 痺れ	国内	1	情報提供
106	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	電位隔離不成功	国内	1	情報提供
107	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
108	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房粗動, 追加手術	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動, 不整脈	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心房細動	国内	3	情報提供
111	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心不全増悪	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	2	情報提供
113	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
114	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心停止, 追加処置	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	心筋虚血の疑い	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
117	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	再入院, 息苦しさ	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	呼吸状態の悪化, 手技時間の延長	国内	1	情報提供
119	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血栓症の疑い, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血腫の疑い、心タンポナーデ、心嚢液貯留、追加手術	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血管迷走神経反応の疑い、心停止	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下、心嚢液貯留、追加手術	国内	2	情報提供
123	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、心嚢液貯留、追加手術	国内	2	情報提供
124	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、痺れ	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、麻痺	国内	1	情報提供
126	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害、視野障害	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	咳嗽、呼吸状態の悪化	国内	1	情報提供
129	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	壊死、虚血、追加手術	国内	1	その他
130	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	横隔神経麻痺	国内	2	情報提供
131	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	一過性の気道閉塞、手技時間の延長	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	たこつぼ心筋症	国内	1	情報提供
133	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	スバズム、たこつぼ心筋症の疑い、徐脈、心停止	国内	1	その他
134	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇、攣縮	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇	国内	3	情報提供
136	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メトロニック	抜去不能、変形	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	破損, 抜去不能, 変形	追加手術	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	抵抗, 閉塞の疑い	手術時間の延長	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	抵抗	手術時間の延長	国内	2	情報提供
140	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能, 抜去不能, 併用機器の損傷	手術時間の延長	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	挿入不能, 抜去不能	手術時間の延長	国内	2	情報提供
142	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	血栓付着	塞栓症のおそれ	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	曲がり, 挿入不能	手術時間の延長	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 抜去不能	塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
145	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 抜去不能	塞栓症のおそれ	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能, 変形	塞栓症のおそれ, 周辺組織の損傷の疑い	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能	塞栓症のおそれ, 組織損傷	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能	塞栓症のおそれ, 周辺組織の損傷の疑い	国内	1	情報提供
149	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能	塞栓症のおそれ, 手術時間の延長	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能	塞栓症のおそれ	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	異物付着, 挿入不能, 抜去不能	血管損傷の疑い, 塞栓症のおそれ	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	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	ノイズ, 接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
153	アブレーション向け循環器用カテーテル	PulseSelect PFA Loopカテーテル	日本メドトロニック	エラー通知の発生	手技時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	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	閉塞	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	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
156	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	心筋症, 神経障害	国内	1	情報提供
157	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, 心停止	国内	1	情報提供
158	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	7	情報提供
159	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	32	情報提供
160	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	食道瘻(又は心房-食道瘻)	国内	1	情報提供
161	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	出血	国内	1	情報提供
162	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	周辺組織の損傷	国内	1	情報提供
163	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
164	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, 徐脈	国内	1	情報提供
165	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	表示不良	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
166	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
167	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	不明	神経障害	国内	1	情報提供
168	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
169	アブレーション向け循環器用カテーテル	SATAKE・HotBalloonカテーテル	東レ	不明	気腫性胆嚢炎	国内	1	その他
170	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	心タンポナーデのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心穿孔の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
172	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	4	情報提供
173	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 心穿孔の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
174	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下, 出血, 心タンポナーデ, 心穿孔の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
175	アブレーション向け循環器用カテーテル	TactiFlex SE イリゲーションカテーテル	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
176	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	血栓付着	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
177	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	異物付着	周辺組織の損傷の疑い	国内	1	情報提供
178	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
179	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
180	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	徐脈	国内	1	情報提供
181	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓	国内	2	情報提供
182	アブレーション向け循環器用カテーテル	VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
183	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心不全/うっ血性心不全, 不整脈	国内	1	情報提供
184	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	頻脈, 拵縮	国内	1	情報提供
185	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	3	情報提供
186	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心筋梗塞, 心室細動	国内	1	情報提供
187	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	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心膜炎	国内	1	情報提供
189	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, 心停止	国内	1	情報提供
190	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
191	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	61	情報提供
192	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
193	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	3	情報提供
194	アブレーション向け循環器用カテーテル	サーモクール スマートタッチ SF	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
195	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	過敏症／アレルギー反応, 追加手術, 動脈瘤破裂	国内	1	その他
196	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不明	医療機器成分に対する反応, 大動脈基部拡大	国内	1	その他
197	アルブミン使用接着剤	バイオグルー外科用接着剤	センチュリーメディカル	不適切な化学反応	医療機器成分に対する反応のおそれ	国内	1	情報提供
198	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
199	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	5	その他
200	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	9	その他
201	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	25	その他
202	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
203	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
204	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	インスリンペン型注入器	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	3	その他
206	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
207	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
208	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、円盤の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
209	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	26	その他
210	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
211	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
212	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	3	情報提供
213	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	7	その他
214	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	取り付け不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
215	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	2	その他
216	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	情報提供
217	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	3	その他
218	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れの疑い	高血糖	国内	1	情報提供
219	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	漏れ	高血糖	国内	2	情報提供
220	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	蜂巣炎	国内	1	情報提供
221	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	低血糖の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	低血糖, 痙攣・発作	国内	1	情報提供
223	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	低血糖	国内	4	情報提供
224	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	高血糖, 低血糖	国内	3	情報提供
225	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	高血糖	国内	22	情報提供
226	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	意識消失, 低血糖	国内	2	情報提供
227	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシスの疑い, 高血糖	国内	1	情報提供
228	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	7	情報提供
229	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	4	情報提供
230	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	不明	アシドーシス	国内	1	情報提供
231	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	注入不能の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
232	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れの疑い	高血糖	国内	2	情報提供
233	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れ	高血糖のおそれ	国内	2	情報提供
234	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	折れ	高血糖	国内	2	情報提供
235	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
236	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	高血糖のおそれ	国内	2	情報提供
237	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	接続不良	高血糖	国内	5	情報提供
238	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	高血糖の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	高血糖のおそれ, 低血糖	国内	1	情報提供
240	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	高血糖のおそれ	国内	8	情報提供
241	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	空気混入	高血糖	国内	4	情報提供
242	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がりの疑い	高血糖	国内	3	情報提供
243	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がりの疑い	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
244	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
245	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖のおそれ	国内	22	情報提供
246	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖, 嘔吐	国内	1	情報提供
247	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	高血糖	国内	67	情報提供
248	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 高血糖	国内	1	情報提供
249	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	曲がり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	3	情報提供
250	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い, 注入不能の疑い	高血糖	国内	1	情報提供
251	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まりの疑い	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス, 意識消失, 高血糖	国内	1	情報提供
252	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり, 接続不良, 漏れ	高血糖	国内	1	情報提供
253	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり, 曲がり	高血糖のおそれ	国内	1	情報提供
254	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり, 曲がり	高血糖	国内	4	情報提供
255	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	高血糖	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖	国内	1	情報提供
257	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス、意識消失、高血糖	国内	1	情報提供
258	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	詰まり	ケトン体上昇／糖尿病性ケトアシドーシス	国内	3	情報提供
259	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖のおそれ	国内	2	情報提供
260	インスリンポンプ用輸液セット	インスリンポンプ 注入セット	日本メトロニック	外れ	高血糖	国内	6	情報提供
261	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	破損の疑い、漏れ	機器の抜去	国内	2	情報提供
262	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	破損、漏れ	機器の抜去	国内	2	情報提供
263	ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	UKカフ付カテーテル	ニプロ	亀裂、漏れ	機器の抜去	国内	3	情報提供
264	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、空気混入のおそれ	機器の再留置、機器の抜去、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
265	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、空気混入	機器の抜去、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
266	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ーカテーテルキット	ニプロ	空気混入、破損の疑い	機器の抜去、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
267	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ーカテーテルキット	ニプロ	空気混入	機器の抜去、空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
268	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	亀裂の疑い、漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
269	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	漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
270	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
271	カテーテルコネクタ	Thopaz チューブ	カーディナルヘルス	機器のずれ又は外れ、漏れ	誤診・誤分類のおそれ、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
272	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	出血	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	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, 血栓塞栓症, 腫脹・浮腫, 要投薬	国内	1	情報提供
274	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	画像検査の追加, 血流量減少性ショック, 血腫, 腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
275	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	画像検査の追加, 偽動脈瘤, 腫脹・浮腫, 追加手術, 要投薬	国内	1	情報提供
276	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	不明	異物塞栓症, 画像検査の追加, 機器の抜去, 血管解離	国内	1	情報提供
277	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, 塞栓症, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
278	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	画像検査の追加, 偽動脈瘤, 追加手術, 皮膚変色, 要投薬	国内	1	情報提供
279	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	除去困難	機器の抜去, 追加手術	国内	1	情報提供
280	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	除去困難	異物体内遺残, 外科的介入	国内	1	情報提供
281	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	異物体内遺残のおそれ, 出血	国内	1	情報提供
282	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	テルモ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
283	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	移動の疑い	狭窄, 追加手術, 歩行・姿勢維持困難	国内	1	情報提供
284	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	移動, 挿入困難	異物体内遺残のおそれ, 外科的介入, 機器の抜去, 止血不全	国内	1	情報提供
285	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	移動, 作動の問題	異物体内遺残, 画像検査の追加, 追加手術, 閉塞, 要投薬	国内	2	情報提供
286	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	移動	外科的介入, 塞栓症	国内	1	情報提供
287	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	移動	異物体内遺残, 画像検査の追加, 狭窄, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
288	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	移動	異物塞栓症, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
289	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	移動	異物塞栓症, 画像検査の追加, 機器の抜去, 血栓症／血栓, 組織損傷, 追加手術, 脈拍減弱／脈拍触知不能, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
290	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	タンピングマークが完全に見える	悪寒、塞栓症、出血	国内	1	情報提供
291	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
292	サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能	虚血のおそれ	国内	1	情報提供
293	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(CGO/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	4	情報提供
294	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(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	材料の分離	異物塞栓症のおそれ、異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
295	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(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
296	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(CGO/CEDV)	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
297	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(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	貫通、不適切又は間違った手順又は方法、漏れ	出血	国内	1	情報提供
298	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(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	液体／血液の漏出	治療／処置の遅れのおそれ、投与欠落のおそれ	国内	1	情報提供
299	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(CGO/CEDV)	エドワーズライフサイエンス	液体／血液の漏出	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
300	スーチャーアンカ	2ショットアンカー	SBカワスミ	不明	組織埋没、体内遺残	国内	1	情報提供
301	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
302	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	亀裂	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
303	トロカール装着用カフ	ラップディスク	ハ光	切断の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
304	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
305	バルーンポンピング用カテーテル	IABP バルーン MEISHU	ゼオンメディカル	挿入不能	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
306	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	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
307	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
308	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーン MEISHU sensor	ゼオンメディカル	拡張不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
309	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY	ゲティンゲグループ・ジャパン	外れの疑い、緩みの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
310	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	挿入不能	循環不全のおそれ、追加手術	国内	1	情報提供
311	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
312	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、血栓付着の疑い、折れの疑い、断線の疑い	血栓症のおそれ、循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
313	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル TRANS-RAY PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い、穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
314	バルーンポンピング用カテーテル	IABカテーテル YAMATO PLUS	ゲティンゲグループ・ジャパン	拡張不能、緩みの疑い、穴の疑い、折れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
315	バルーンポンピング用カテーテル	TMP IABP バルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	切断	血管損傷	国内	1	情報提供
316	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	医療処置の中断のおそれ	国内	1	情報提供
317	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	グッドテックYコネクターセット	グッドマン	空気混入	ST上昇	国内	1	情報提供
318	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	メリット ヘモステシスバルブ	メリットメディカル・ジャパン	亀裂の疑い	出血	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	O. O14 PTA バルーンカテーテル	日本メトロニック	収縮不能	虚血のおそれ	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	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	7	情報提供
321	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	2	情報提供
322	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BARD ULTRAVERSE PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
323	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	BD末梢血管拡張用バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	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, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
325	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, 漏れ	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	DORADO PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	10	情報提供
327	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Highlander PTA/バルーンカテーテル	メディコン	破裂	血管損傷のおそれ	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	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	狭窄, 追加手術, 動脈瘤	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	IN.PACT AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能, 漏れ	血管損傷	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	JADE PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ, 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	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	体内遺残のおそれ, 追加手術	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	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	挿入不能	穿孔	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	JADE2 PTA バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	切断	体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
334	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, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
335	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	19	情報提供
336	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン	切断	体内遺残	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	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	異物付着	体内遺残	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	MH オセアナス PTA バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	切断, 破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
339	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	破裂	血管損傷	国内	1	情報提供
340	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTA/バルーンカテーテル Type-A	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX-PTAバルーンカテーテル Type-A	ニプロ	切断, 破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
342	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	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
343	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER .014 PTAカテーテル	コーディスジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
344	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	コーディスジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
345	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SABER PTAカテーテル	コーディスジャパン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
346	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, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
347	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	19	情報提供
348	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	国内	1	情報提供
349	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	収縮不能, 破裂, 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
350	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	曲がり, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
351	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	6	情報提供
352	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	11	情報提供
353	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ULTRAVERSE RX PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
354	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	67	情報提供
355	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTA バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	6	情報提供
356	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTAバルーンカテーテル-3	日本メドトロニック	破裂, 抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
357	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 カッティングバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
358	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ウルヴァリン ペリフェラル カutting バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	ステント追加術, 体内遺残	国内	1	情報提供
359	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-W2	カネカ	なし	追加手術	国内	1	情報提供
360	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	2	情報提供
361	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテルPE-R6	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
362	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTAカテーテルPE-R6	カネカ	なし	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
363	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ ES PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
364	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	5	情報提供
365	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ FC PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
366	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コヨーテ PTA バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
367	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクレスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂, 漏れ	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
368	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクレスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	破裂, 抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
369	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクレスト 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	18	情報提供
370	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	抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
371	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
372	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	収縮不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
373	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ニプロPTAバルーンカテーテルOTW-G	グッドマン	破裂	追加手術	国内	1	情報提供
374	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルCuttingバルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	外れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ペリフェラルカッティングバルーン	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
376	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	不明	血栓症	国内	2	情報提供
377	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ムスタング PTAバルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
378	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	追加処置、閉塞の疑い	国内	1	情報提供
379	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
380	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	不明	血管解離	国内	1	情報提供
381	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	切断、折れ	虚血性脳血管障害のおそれ、穿孔のおそれ、体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
382	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	大動脈弁用イノウエ・バルーン	東レ	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
383	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	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、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
384	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	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
385	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
386	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全のおそれ、識別の間違い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
387	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全	治療／処置の遅れのおそれ	国内	6	その他
388	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペースティング用カテーテル	エドワーズライフサイエンス	ペースティング機能不全	治療／処置の遅れのおそれ	国内	24	情報提供
389	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	ゼオンー時ペースティングカテーテルA	ゼオンメディカル	ずれの疑い	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
390	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	ゼオンー時ペースティングカテーテルA	ゼオンメディカル	ずれのおそれ	心穿孔	国内	2	情報提供
391	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	バイポーラペースティング用バルーンカテーテル	グッドマン	ペースティング機能不全	心不全／うっ血性心不全のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
392	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ウルトラプラス XC	アッヴィ	不明	血管塞栓	国内	1	情報提供
393	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	塞栓の疑い	国内	1	情報提供
394	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アッヴィ	不明	血管閉塞の疑い, 膿瘍の疑い	国内	1	情報提供
395	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポライトXC	アッヴィ	不明	血管閉塞の疑い, 挫傷, 疼痛	国内	1	情報提供
396	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボラックス XC	アッヴィ	不明	血管塞栓	国内	1	情報提供
397	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボラックス XC	アッヴィ	なし	血管塞栓の疑い	国内	1	情報提供
398	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボラックス XC	アッヴィ	なし	血管塞栓	国内	1	情報提供
399	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	感覚異常, 血管閉塞の疑い	国内	1	情報提供
400	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリフト XC	アッヴィ	なし	血管塞栓	国内	1	情報提供
401	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリ्यूマXC	アッヴィ	不明	膿瘍, 蜂巣炎	国内	1	その他
402	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ポリ्यूマXC	アッヴィ	不明	血管閉塞の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
403	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アッヴィ	なし	塞栓	国内	1	情報提供
404	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	ジュビダームビスタ ボルベラXC	アッヴィ	なし	血管閉塞	国内	1	情報提供
405	ヒアルロン酸使用軟組織注入材	レスチレン リド	ガルデルマ	不明	局所反応, 細菌感染, 腫脹・浮腫, 肉芽腫, 皮膚灼熱感	国内	1	その他
406	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	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
407	ヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター・ジャパン	不明	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
408	ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料	エピフィックス (EpiFix)	ディーマー・メディカル・ジャパン	不明	皮膚感染症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
409	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
410	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	4	その他
411	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	2	その他
412	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	3	情報提供
413	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	出血	国内	1	その他
414	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	過少投与の疑い	国内	1	その他
415	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、追加機器が必要な疑い	国内	1	その他
416	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、追加機器が必要な疑い	国内	1	情報提供
417	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、追加機器が必要	国内	1	その他
418	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	4	その他
419	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
420	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	イントロカン セーフティ	ビー・ブラウンエースクラップ	逆流	出血のおそれ	国内	1	その他
421	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	切断の疑い	外科的介入の疑い、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
422	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
423	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	3	情報提供
424	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	スーパーキャス	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
425	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	亀裂、脱着困難の疑い	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
426	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	外れ	切創のおそれ	国内	1	情報提供
427	フローズバッグ	フローズバッグ	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
428	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
429	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
430	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	神経障害, 不快感, 疼痛	国内	1	情報提供
431	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	感染の疑い, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
432	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	感染, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
433	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不明	感染, 追加手術	国内	7	情報提供
434	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
435	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	異物反応の疑い, 創離開	国内	1	情報提供
436	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	国内	1	情報提供
437	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	国内	1	情報提供
438	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不完全又は不適切な接続, 漏れ	追加手術, 漿液腫	国内	1	情報提供
439	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	不完全又は不適切な接続	追加手術	国内	2	情報提供
440	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	送液異常	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
441	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドⅡポンプ	日本メトロニック	送液異常	治療効果の減弱, 追加手術	国内	1	その他
442	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	作動不良	治療効果の減弱, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	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	機器の露出	紅斑, 追加手術	国内	1	情報提供
444	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	機器の過熱	感染の疑い, 創離開, 追加手術	国内	1	情報提供
445	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	感染, 追加手術	国内	1	情報提供
446	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
447	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	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
448	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	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
449	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	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
450	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
451	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	6	情報提供
452	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
453	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	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
454	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	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	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	31	回収(改修)
456	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	1	情報提供
457	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	回収(改修)
458	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
459	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メトロニック	故障の疑い, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
460	ポ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	6	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 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	2	回収(改修)
462	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	14	情報提供
463	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 600シリーズ	日本メドトロニック	過少投与, 過量投与	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
464	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	情報提供
465	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	20	情報提供
466	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	情報提供
467	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, 痙攣	国内	2	情報提供
468	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, 血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
469	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	5	情報提供
470	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	不明	意識消失, 血中ブドウ糖減少	国内	3	情報提供
471	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, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
472	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	6	情報提供
473	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, 意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
474	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	7	情報提供
475	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	アシドーシス	国内	1	情報提供
476	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
477	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, 無線通信の問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
478	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	266	回収(改修)
479	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	16	情報提供
480	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	2	回収(改修)
481	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	破損	血中ブドウ糖減少, 血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
482	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	電源問題, 破損	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
483	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	電源問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
484	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
485	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	33	情報提供
486	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
487	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障の疑い	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
488	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	3	情報提供
489	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, 無線通信の問題	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
490	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	故障, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	回収(改修)
491	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	1	情報提供
492	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, 電池の早期放電	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
493	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	146	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	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
495	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
496	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり, 故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
497	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり, 故障	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
498	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
499	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	詰まり	ケトアシドーシス, 意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
500	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与の疑い, 故障の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
501	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過量投与の疑い	血中ブドウ糖減少	国内	3	情報提供
502	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
503	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	過少投与	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
504	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	メドトロニック ミニメド 700シリーズ	日本メドトロニック	バッテリーの早期消耗, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	回収(改修)
505	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, 故障, 破損	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	回収(改修)
506	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, 詰まりの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
507	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
508	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	3	情報提供
509	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	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
510	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
511	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	血中ブドウ糖増加	国内	10	情報提供
512	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
513	ポリアミド縫合糸	サージロン	コヴィディエンジャパン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
514	ポリアミド縫合糸	ニューロロン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
515	ポリアミド縫合糸	モノソフ	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
516	ポリエステル縫合糸	エチボンド ポリエステル スーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良の疑い、糸切れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
517	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫	国内	2	情報提供
518	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	感染	国内	2	情報提供
519	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	2	情報提供
520	ポリグラクテン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
521	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
522	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
523	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
524	ポリグリコネート縫合糸	V-Loc180 クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸切れ	再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
525	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
526	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	入数異常	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
527	ポリグリコネート縫合糸	マクソン	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
529	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	入数異常	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
530	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
531	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	糸切れの疑い	離開	国内	1	情報提供
532	ポリグリコマー縫合糸	ポリゾープ	コヴィディエンジャパン	糸切れの疑い	出血	国内	1	情報提供
533	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	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
534	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症症状	国内	1	情報提供
535	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	ヘルニア, 離開	国内	1	情報提供
536	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	突出	離開	国内	1	情報提供
537	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
538	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
539	ポリジオキサノン縫合糸	PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸針の固定不良	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
540	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	紅斑, 治癒障害	国内	1	情報提供
541	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	リーク	国内	1	情報提供
542	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
543	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	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
544	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
545	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	膿瘍	国内	1	情報提供
546	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	肉芽組織の形成	国内	2	情報提供
547	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	狭窄	国内	1	情報提供
548	ポリジオキサノン縫合糸	STRATAFIX Spiral PDS プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	7	情報提供
549	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
550	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	肉芽組織の形成	国内	1	情報提供
551	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	出血, 離開	国内	1	情報提供
552	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	感染	国内	1	情報提供
553	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
554	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, 癒着	国内	2	情報提供
555	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
556	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	組織損傷, 入院又は入院期間の延長, 離開	国内	1	情報提供
557	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	血腫, 離開	国内	1	情報提供
558	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	突出	再手術	国内	1	情報提供
559	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
560	ポリブテステル縫合糸	V-Loc PBT クロージャーデバイス	コヴィディエンジャパン	糸針の固定不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
561	ポリプロピレン縫合糸	キャピオスーチャ ポリプロピレン モノ フィラメント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	針折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
562	ポリプロピレン縫合糸	サージプロ II	コヴィディエンジャパン	糸切れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
563	ポリプロピレン縫合糸	ネスピレン	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
564	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	再手術、離開の疑い	国内	1	情報提供
565	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	結石の形成、縫合糸の露出	国内	1	情報提供
566	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
567	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
568	リデューサ	da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル	外れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
569	リデューサ	イエローポートプラス リデューサ	アムコ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
570	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	切断、閉塞	国内	1	情報提供
571	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	不明	国内	1	情報提供
572	レーザ式血管形成術用カテーテル	エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル	フィリップス・ジャパン	鋭い端部	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
573	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット	エドワーズライフサイエンス	外れ	空気塞栓のおそれ、出血のおそれ	国内	2	情報提供
574	圧力モニタリング用チューブセット	モニタキット(LASS付き含む)	エドワーズライフサイエンス	外れ	空気塞栓のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
575	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	出血の疑い	国内	1	情報提供
576	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	4	情報提供
577	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	メリットメディカル・ジャパン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
578	医薬品・ワクチン注入用針	BD オートシールド	エムベクタ	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
579	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイン プロ	エムベクタ	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
580	医薬品・ワクチン注入用針	アキュファイン	ロシュDCジャパン	折れ	体内遺残	国内	1	その他
581	医薬品・ワクチン注入用針	ナノバスニードルII	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
582	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル プラス	ニプロ	不明	感染のおそれ, 切創	国内	1	その他
583	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル プラス	ニプロ	誤穿刺	感染のおそれ, 切創	国内	1	その他
584	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器破損, 医療機器物理的性状の問題	感染のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	その他
585	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	医療機器による投与の欠落, 医療機器材質の問題, 医療機器使用法過誤, 医療機器破損, 品質不良製品の適用	感染のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	その他
586	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG12	ファイザー	偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
587	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンペンG5. 3	ファイザー	医療機器材質の問題, 医療機器使用法過誤, 品質不良医療機器の使用	感染のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	その他
588	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
589	医薬品投与マルチルーメンカテーテル	トロッカー カテーテル	カーディナルヘルス	ゆるい又は間欠的な接続, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供
590	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	キズ, 切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
591	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
592	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	チューブ交換	国内	1	情報提供
593	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	5	その他
594	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	3	その他
595	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
596	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	21	その他
597	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	腸閉塞	国内	2	情報提供
598	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	3	その他
599	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	呼吸不全	国内	1	その他
600	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	破損	流体排出	国内	1	情報提供
601	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	2	その他
602	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	腹痛	国内	1	情報提供
603	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	リードバ持続経腸療法用Jチューブ	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	5	情報提供
604	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
605	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィJチューブ	アルフレッサ ファーマ	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
606	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	流れの閉塞	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
607	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
608	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	5	その他
609	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	3	その他
610	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	情報提供
611	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	入院又は入院期間の延長	国内	21	その他
612	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	腸閉塞	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
613	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	誤嚥性肺炎	国内	3	その他
614	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	不明	呼吸不全	国内	1	その他
615	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	流体排出	国内	1	情報提供
616	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	破損	入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
617	医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ	アッヴィPEGキット	アルフレッサ ファーマ	機器のずれ又は外れ	入院又は入院期間の延長	国内	3	情報提供
618	一時的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	タムガイドファイバー	大塚クリニカルソリューションズ	誤挿入の疑い	肺損傷のおそれ	国内	1	その他
619	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
620	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
621	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能、抜去不能のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
622	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	拡張不能	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
623	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	異物付着、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
624	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、抜去不能	血管穿孔、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
625	下大静脈フィルタ	DENALI IVC フィルター	メディコン	ずれ、拡張不能、材料のねじれ／曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
626	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	クックメディカルジャパン	機器又は機器構成部品の分離、折れ	穿孔、体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
627	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	クックメディカルジャパン	拡張不能、傾斜	追加手術	国内	1	情報提供
628	加圧式医薬品注入器	DIBカテーテル	三矢メディカル	目詰まり	原疾患の悪化、治療のための入院のおそれ	国内	1	情報提供
629	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	漏れの疑い	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与	悪心	国内	1	情報提供
631	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	過量投与	ジスキネジア, 尿閉, 眠気・傾眠	国内	1	情報提供
632	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
633	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露の疑い	国内	1	情報提供
634	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	7	情報提供
635	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	流速異常の疑い	過量投与のおそれ	国内	1	情報提供
636	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	流速異常	過量投与のおそれ	国内	3	情報提供
637	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	逆流	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	その他
638	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	亀裂, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
639	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター・ジャパン	外れ, 破裂, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
640	加熱式ネブライザ	イージーウォーター ネブライザーシステム	エム・シー・メディカル	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
641	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
642	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不安定狭心症の疑い, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
643	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Agent バクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
644	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	追加処置	国内	1	情報提供
645	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	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
646	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	30	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
647	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	26	情報提供
648	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	挿入困難, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
649	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
650	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW TREK PTCAバルーンカテーテル	アボットメディカルジャパン	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
651	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA バルーンカテーテル GM102	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
652	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 GM103	グッドマン	破裂	穿孔	国内	1	情報提供
653	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	54	情報提供
654	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	19	情報提供
655	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire2 PRO バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
656	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
657	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	36	情報提供
658	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SeQuent Please Neo ドラッグ イルレーティング バルーンカテーテル	ニプロ	破裂	血管解離	国内	1	情報提供
659	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	虚血, 血管損傷	国内	1	情報提供
660	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	2	情報提供
661	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, 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
662	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	6	情報提供
663	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アペルタ NSE PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
664	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アンジオスカルプト PTCA Evo バルーンカテーテル	フィリップス・ジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
665	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	外れ, 破裂, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
666	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	外れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
667	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテル 迅雷-ZINRAI	カネカ	破裂	ショック	国内	1	情報提供
668	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカPTCAカテーテルCO-R8	カネカ	切断	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
669	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	胸痛, 血栓症の疑い, 追加機器が必要, 閉塞	国内	1	情報提供
670	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, 破裂, 抜去不能	体内遺残	国内	1	その他
671	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, 破裂, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
672	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-O1	ニプロ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
673	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
674	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテルVI	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
675	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
676	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, 追加処置	国内	1	情報提供
677	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	なし	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
678	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管処置用バルーンカテーテル8	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
679	冠動脈カテーテル交換用カテーテル	カネカエクスチェンジデバイス CO-N1	カネカ	なし	異物体内遺残	国内	1	情報提供
680	冠動脈貫通用カテーテル	Telescope ガイドエクステンションカテーテル	日本メトロニック	異物付着	塞栓症のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
681	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
682	冠動脈貫通用カテーテル	ダブルルーメンカテーテルRX/OTW	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
683	冠動脈貫通用カテーテル	ナビキャス	テルモ	切断, 挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
684	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	4	情報提供
685	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	国内	1	情報提供
686	冠動脈貫通用カテーテル	貫通カテーテル3	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
687	換気用気管支チューブ	パーカー気管支チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	1	情報提供
688	換気用気管支チューブ	ブロンコ・キャス気管支内チューブ	コヴィディエンジャパン	部品の組立て間違いの疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
689	換気用気管支チューブ	ポーテックス・ブルーライン気管支内チューブ	ICUメディカルジャパン	機器の使用に関する問題の疑い	換気不全	国内	1	情報提供
690	換気用補強型気管チューブ	リンフォース 気管内チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
691	換気用補強型気管切開チューブ	MRIシルバーラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ, 内視鏡診断手技	国内	1	情報提供
692	換気用補強型気管切開チューブ	MRIシルバーラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	テープ穴切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
693	換気用補強型気管切開チューブ	ディスポーザブル シリコン補強型気管切開チューブ	ICUメディカルジャパン	留置困難	心拍出量減少, 低酸素飽和度	国内	1	情報提供
694	換気用補強型気管切開チューブ	ディスポーザブル シリコン補強型気管切開チューブ	ICUメディカルジャパン	事故抜去	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
695	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
696	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	テープ穴切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
697	換気用補強型気管切開チューブ	ラセン入気管切開チューブ	富士システムズ	ウイング切断による事故抜去のおそれ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
698	間欠泌尿器用カテーテル	アクトリオン	ビー・ブラウンエースクラッ プ	挿入不能	出血の疑い、組織損傷の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
699	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロブラスト	不明	組織損傷、入院又は入院期間の延長のおそれ	国内	10	情報提供
700	気管支吸引用カテーテル	エコキヤス24	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
701	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
702	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	4	情報提供
703	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	折れ、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
704	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
705	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
706	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
707	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
708	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れの疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
709	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
710	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
711	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
712	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、亀裂の疑い、漏れ	呼吸困難のおそれ	国内	3	情報提供
713	気管支吸引用カテーテル	タイケア	コヴィディエンジャパン	外れの疑い、緩みの疑い、亀裂の疑い、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
714	気管内チューブカフィンフレータ	自動カフ圧コントローラ	コヴィディエンジャパン	バッテリーの動作不良の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
715	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー	破損の疑い	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
716	吸引器用キャニスタ	AXS Universalライナーセット	日本ストライカー	破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
717	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	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
718	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	2	情報提供
719	吸引用子宮カテーテル	Women'sMVAシステム	ウィメンズヘルス・ジャパン	なし	穿孔	国内	1	情報提供
720	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	シンボテックス コンボジット メッシュ	コヴィディエンジャパン	破損	ヘルニアの再発, 再手術, 癒着形成	国内	1	情報提供
721	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ペントラライトST	メディコン	不明	イレウス, 再手術	国内	1	情報提供
722	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ペントリオ	メディコン	不明	炎症症状, 感染, 再手術	国内	1	情報提供
723	吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリエックス プログリップ	コヴィディエンジャパン	不明	ショック, 炎症症状	国内	1	情報提供
724	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	異物塞栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
725	吸収性局所止血材	エクソシール	コーディスジャパン	プラグの体外への突出	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
726	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	蕁麻疹	国内	1	情報提供
727	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
728	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	膿瘍	国内	2	情報提供
729	吸収性局所止血材	サージセル・パウダー・アブソーバブル・ヘモスタット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	詳細不明の感染症	国内	5	情報提供
730	吸収性骨再生用材料	レボシス-MT	ORTHOREBIRTH	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
731	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
732	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	亀裂のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
733	吸収性骨再生用材料	骨補填材 オスフェリオン60	オリンパステルモバイオマテリアル	なし	骨折, 疼痛	国内	1	情報提供
734	吸収性骨再生用材料	骨補填材B2	カタリメディック	割れず	穿孔	国内	1	その他
735	吸収性組織補強材	Adherus デュラル シーラント	日本ストライカー	射出不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
736	吸収性組織補強材	エシェロン 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	術後出血, 組織損傷	国内	1	情報提供
737	吸収性組織補強材	ネオパール	グンゼメディカル	不明	術後出血	国内	1	情報提供
738	吸収性組織補強材	ネオパール	グンゼメディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
739	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	破損	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
740	吸収性体内固定用組織ステーブル	アブソーバタック	コヴィディエンジャパン	固定不良の疑い	炎症, 再手術, 癒着	国内	1	情報提供
741	吸収性体内固定用組織ステーブル	オブティフィックス	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
742	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	打針不良, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
743	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	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
744	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーパフィックス	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
745	吸収性体内固定用組織ステーブル	バード ソーパフィックス	メディコン	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
746	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	リリース不良	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
747	吸収性縫合用クリップ	ラパロクリップ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良, その他の動作不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
748	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	SBカワスミ	吸引不良	再手術, 入院又は入院期間の延長, 肺虚脱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
749	局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材	Nova バック	日本メトロニック	不明	虹彩炎	国内	1	情報提供
750	局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材	Nova バック	日本メトロニック	不明	腫れ、目の充血	国内	4	情報提供
751	局所管理親水性ゲル化創傷被覆・保護材	Nova バック	日本メトロニック	不明	アレルギー反応の疑い、目の充血	国内	1	情報提供
752	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
753	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	出血	国内	1	情報提供
754	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	感染、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
755	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル	メディコン	破損、漏れ	入院又は入院期間の延長、敗血症	国内	1	情報提供
756	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パ lindローム プレシジョン	コヴィディエンジャパン	解れ、抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
757	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
758	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	不明	縦隔炎、穿孔の疑い	国内	1	情報提供
759	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
760	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂の疑い	出血	国内	1	情報提供
761	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	出血	国内	1	情報提供
762	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	パワートリアライシス	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
763	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	不完全又は不適切な接続	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
764	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	詰まりの疑い	血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
765	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
766	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	解れ, 挿入不能, 癒着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
767	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	ブラッド アクセス カテーテル	コヴィディエンジャパン	ずれ, 外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
768	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンプ血管留置カテーテルシステム	林寺メディノール	切断	出血	国内	1	情報提供
769	経消化管胆道ドレナージステント	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, 前進困難	胆管炎のおそれ	国内	1	情報提供
770	経消化管胆道ドレナージステント	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, 前進困難	異物体内遺残の疑い, 胆管炎のおそれ	国内	1	情報提供
771	経消化管胆道ドレナージステント	Niti-S EUS-BD用システム	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
772	経中隔用針	AccuSafe経中隔穿刺ワイヤ	ジェイソル・メディカル	なし	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
773	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	中隔解離	国内	1	その他
774	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留, 穿孔	国内	1	情報提供
775	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
776	経中隔用能動型穿刺器具	Baylis RFTランスセプタルワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
777	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
778	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	2	情報提供
779	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RF トランスセプタルニードル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動, 心穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
780	経中隔用能動型穿刺器具	NRG RFTランスセプタルニードル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
781	経腸栄養注入セット	エンドビブ ボタンⅡ用投与セット	カーディナルヘルス	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
782	経腸栄養用活栓	ニプロEN活栓	ニプロ	亀裂, 漏れ	低血糖の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
783	経腸栄養用活栓	ニプロEN活栓	ニプロ	亀裂, 漏れ	低血糖	国内	2	情報提供
784	経皮泌尿器用カテーテル	Flexor尿管アクセスシース	クックメディカルジャパン	剥離の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
785	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
786	結石摘出用バルーンカテーテル	COOKエクストラクションバルーンカテーテル-2	クックメディカルジャパン	破裂	残留	国内	1	情報提供
787	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, 抜去不能, 変形	外科手術へ移行	国内	1	情報提供
788	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, 抜去不能	外科的介入, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
789	血液ガス検体採取用注射筒	BDクリティカルケアシリンジ	日本ベクトン・ディッキンソン	部品の欠落	感染のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	その他
790	血管狭窄部貫通用カテーテル	Wingman カテーテルシステム	センチュリーメディカル	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
791	血管狭窄部貫通用カテーテル	Wingman カテーテルシステム	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け、前進困難	異物体内遺残のおそれ, 血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
792	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	機器-機器の不適合	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
793	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	破損のおそれ	虚血	国内	1	情報提供
794	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	挿入不能, 破損のおそれ, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
795	血管内光断層撮影用カテーテル	ドラゴンフライ オプスター OCTイメージングカテーテル	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
796	血管内光断層撮影用カテーテル	ファーストビュー	テルモ	材料変形, 伸び, 他の機器により損傷を受けた機器, 潰れ, 抜去不能	追加機器が必要, 追加手術	国内	1	情報提供
797	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
798	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
799	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹・浮腫, 肉芽腫, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
800	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	腫脹・浮腫, 周辺組織の損傷, 発赤, 疼痛	国内	1	情報提供
801	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症, 腫脹・浮腫, 閉塞, 疼痛	国内	1	情報提供
802	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	血栓症, 腫脹・浮腫, 拍動流障害, 麻痺, 有痛性青股腫, 疼痛	国内	1	情報提供
803	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
804	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	国内	3	情報提供
805	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	壊死, 壊死性筋膜炎, 感染, 追加手術, 発赤, 蜂窩織炎, 疼痛	国内	1	情報提供
806	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応, 発赤, 蕁麻疹	国内	1	情報提供
807	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	不明	アレルギー反応, 発赤	国内	1	情報提供
808	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	6	情報提供
809	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	2	情報提供
810	血管内塞栓促進用補綴材	VENASEALクロージャーシステム	コヴィディエンジャパン	詰まり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
811	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	解れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
812	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキュア	なし	皮膚裂傷	国内	1	情報提供
813	交流電場腫瘍治療システム	NovoTTF-100Aシステム	ノボキュア	なし	皮膚感染症, 皮膚裂傷	国内	1	情報提供
814	光ファイバオキシメトリー用カテーテル	CVオキシメトリーカテーテル・ペディアサット	エドワーズライフサイエンス	液体／血液の漏出	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
815	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキャスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
816	抗菌泌尿器用カテーテル	バーデックス シルバールブリキャスフォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
817	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	切断	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
818	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 温度 センサーカテーテル	メディコン	破裂, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
819	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, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
820	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	漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
821	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
822	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
823	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
824	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	4	情報提供
825	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, 疼痛	国内	1	情報提供
826	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, 腹部膨満	国内	1	情報提供
827	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	1	その他
828	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	32	情報提供
829	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残の疑い, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
830	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI. C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	切断	異物体内遺残, 追加処置	国内	3	情報提供
831	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	亀裂, 破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
832	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCTレイ	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
833	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCTレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
834	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールTSCトレイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	5	情報提供
835	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	不明	追加処置, 尿道損傷	国内	1	情報提供
836	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	不明	出血, 尿道損傷	国内	1	情報提供
837	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	不明	出血, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
838	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	11	情報提供
839	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
840	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	55	情報提供
841	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	破損, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
842	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	捻れ, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
843	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	切断	異物体内遺残の疑い, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
844	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ, 追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
845	抗菌泌尿器用カテーテル	バードシルバールブリシルフォーリート レイ	メディコン	拡張不能, 破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
846	硬膜外麻酔用カテーテル	ARROW フレックスチップ PLUS	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
847	再使用可能な眼科手術用カニューレ	I/Aチップ	日本アルコン	材料の突出／押出	後囊破損	国内	1	その他
848	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	エム・シー・メディカル	射出の問題	機器の再留置	国内	2	情報提供
849	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	射出の問題の疑い	異物体内遺残	国内	1	その他
850	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	画像検査の追加, 体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
851	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(分解式)	テレフレックスメディカル ジャパン	破損	画像検査の追加, 手術時間の延長, 体内遺残 のおそれ	国内	1	情報提供
852	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	射出不良	手術時間の延長のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
853	採血用穿刺器具	アキュチェックセミディスポ	旭ポリスライダー	針露出	感染のおそれ, 切創の疑い	国内	1	情報提供
854	酸素吸入加温加湿装置用水	イージーウォーター	エム・シー・メディカル	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
855	子宮頸管拡張器	ダイラパンS	TKB	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
856	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	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	4	情報提供
857	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
858	歯科用注射針	テルモ歯科用注射針	テルモ	破折	遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
859	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	8	情報提供
860	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	11	情報提供
861	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ケモセキュア輸液セット	ニプロ	亀裂, 漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
862	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	過少投与, 偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
863	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	過少投与, 空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
864	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	碎け, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
865	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	欠け, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
866	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	外れの疑い, 逆流, 漏れ	空気塞栓症のおそれ, 出血	国内	1	情報提供
867	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	シュアプラグAD輸液セット	テルモ	外れ, 漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
868	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	26	情報提供
869	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	変色	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
870	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	変色	感染のおそれ	国内	1	情報提供
871	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
872	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	剥離, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
873	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	破裂	出血のおそれ	国内	1	情報提供
874	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
875	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	欠け, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
876	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	詰まり, 析出	遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
877	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	詰まり, 材料変形, 伸び	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
878	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
879	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	8	情報提供
880	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	亀裂, 材料のねじれ／曲がり, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
881	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	21	情報提供
882	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
883	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	出血, 遷延治癒のおそれ	国内	2	情報提供
884	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	出血	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
885	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
886	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
887	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	緩み, 逆流, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
888	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
889	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 曲がり	出血のおそれ	国内	1	情報提供
890	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 亀裂, 切断	出血のおそれ	国内	2	情報提供
891	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 緩み, 漏れ	出血	国内	1	情報提供
892	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ, 緩み	出血のおそれ	国内	1	情報提供
893	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット	カーディナルヘルス	外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
894	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
895	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
896	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	11	情報提供
897	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	3	情報提供
898	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
899	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	緩み, 空気混入	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
900	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	外れ, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
901	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	セイファアクセス 輸液セット P	カーディナルヘルス	外れ, 亀裂, 曲がり	出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
902	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	出血	国内	1	情報提供
903	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	テルモ	漏れ	過少投与のおそれ, 偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
904	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	テルフュージョン輸液セット	テルモ	外れ	偶発的曝露のおそれ	国内	1	情報提供
905	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ フィルタ付EXチューブ	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
906	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルタースセット	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	3	情報提供
907	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロフィルタースセット	ニプロ	汚染, 変色	発熱	国内	1	情報提供
908	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	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
909	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	外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
910	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
911	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
912	手・指用副木	巻き爪マイスター	マルホ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	転倒	国内	1	その他
913	手術台アクセサリ	レビテーター	ミズホ	機器の取扱いに関する問題の疑い	神経障害, 麻痺	国内	2	情報提供
914	手術台アクセサリ	下肢牽引装置	ミズホ	折りたたみ、展開、又は収納が困難の疑い, 不完全又は不適切な接続の疑い	転倒	国内	1	情報提供
915	手術台システム	PST500 手術台システム	ヒルロムジャパン	作動の問題	骨折	国内	1	その他
916	手術台システム	アルファマッケ手術台 移動型 1150	ゲティンゲグループ・ジャパン	ゆるい又は間欠的な接続, 意図しない機器システムの動作	擦過傷	国内	1	情報提供
917	手術用ステープラ	EndoWrist ステープラーシステム	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
918	手術用ステープラ	Signiaステープリングシステム	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲, 打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
919	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, 手術時間の延長, 創離開, 入院期間の延長	国内	1	情報提供
920	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, 手術時間の延長, 術中リーク	国内	1	情報提供
921	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
922	手術用ステープラ	SureForm ステープラーインストゥルメント	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
923	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	開放不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
924	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	2	情報提供
925	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中出血の疑い	国内	1	情報提供
926	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 術後リーク	国内	1	情報提供
927	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
928	手術用ステープラ	エンドスコピック パワード リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
929	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	術後出血	国内	2	情報提供
930	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
931	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術	国内	1	情報提供
932	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
933	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
934	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術後リーク	国内	1	情報提供
935	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
936	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
937	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術, 術後リーク	国内	2	情報提供
938	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良, 脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
939	手術用ステープラ	エンドバス ステイプラー Powered ECHELON FLEX 3000	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	再手術, 術後出血	国内	1	情報提供
940	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切離不良	術中出血	国内	1	情報提供
941	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
942	手術用ステープラ	パワードエシロンフレックス7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血	国内	1	情報提供
943	手術用照明器	ヴォリスタ	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	国内	1	情報提供
944	手術用照明器	手術用無影燈 Polaris	ドレーゲルジャパン	破損	手術手技の遅延のおそれ, 受傷のおそれ, 術野の汚染のおそれ	国内	1	その他
945	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
946	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	3	情報提供
947	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
948	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症	国内	1	情報提供
949	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳浮腫	国内	1	情報提供
950	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中／CVA	国内	3	情報提供
951	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	5	情報提供
952	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデのおそれ, 腎障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
953	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症	国内	3	情報提供
954	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血	国内	3	情報提供
955	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	塞栓症	国内	1	情報提供
956	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, 敗血症	国内	1	情報提供
957	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 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, 心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
958	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 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
959	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	血小板減少症, 塞栓症	国内	1	情報提供
960	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
961	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
962	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
963	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	5	情報提供
964	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
965	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
966	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れ	国内	3	情報提供
967	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	血管解離, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
968	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	血栓の付着	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
969	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
970	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	出血	国内	2	情報提供
971	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
972	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
973	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ, 破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
974	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止, 血栓付着	血栓症／血栓の疑い, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
975	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
976	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
977	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, 心穿孔	国内	1	情報提供
978	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 5. 5 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
979	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	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
980	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限の疑い	詳細不明の感染症の疑い, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
981	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心室細動, 不整脈	国内	1	情報提供
982	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
983	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	13	情報提供
984	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
985	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	血栓症／血栓, 心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
986	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	流量制限	血栓症／血栓	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
987	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	13	情報提供
988	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	腹腔内出血	国内	1	情報提供
989	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	不明	国内	3	情報提供
990	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	不整脈	国内	4	情報提供
991	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	肺塞栓症	国内	1	情報提供
992	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	敗血症性ショック	国内	1	情報提供
993	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	敗血症の疑い	国内	1	情報提供
994	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	10	情報提供
995	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	脳浮腫	国内	1	情報提供
996	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	脳卒中／CVA, 溶血	国内	1	情報提供
997	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, 不整脈	国内	1	情報提供
998	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	46	情報提供
999	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	2	情報提供
1000	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	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	3	情報提供
1001	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全, 溶血	国内	3	情報提供
1002	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	腎不全	国内	1	情報提供
1003	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, 不整脈	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1004	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	7	情報提供
1005	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動, 不整脈	国内	1	情報提供
1006	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心室細動	国内	4	情報提供
1007	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全の疑い	国内	2	情報提供
1008	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1009	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全	国内	2	情報提供
1010	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全, 心穿孔	国内	1	情報提供
1011	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心血管障害・不全, 心穿孔, 心中隔欠損残存シャント	国内	1	情報提供
1012	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	2	情報提供
1013	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	3	情報提供
1014	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	1	情報提供
1015	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の血管障害	国内	5	情報提供
1016	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症の疑い	国内	1	情報提供
1017	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 不整脈	国内	1	情報提供
1018	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1019	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	詳細不明の感染症	国内	7	情報提供
1020	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	術中心臓弁損傷	国内	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1021	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	術後創感染	国内	1	情報提供
1022	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	出血, 溶血	国内	1	情報提供
1023	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, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1024	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, 詳細不明の感染症, 不整脈	国内	1	情報提供
1025	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	58	情報提供
1026	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1027	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	死亡, 脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
1028	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	死亡, 出血	国内	1	情報提供
1029	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	塞栓症, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1030	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	呼吸不全, 出血, 敗血症	国内	1	情報提供
1031	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
1032	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, 腎不全	国内	1	情報提供
1033	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, 心室細動	国内	1	情報提供
1034	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	26	情報提供
1035	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	血小板減少症, 出血	国内	1	情報提供
1036	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	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1037	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1038	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, 脳卒中／CVA	国内	2	情報提供
1039	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, 心房細動	国内	1	情報提供
1040	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, 出血	国内	2	情報提供
1041	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, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1042	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	不明	虚血, 血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1043	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, 血管解離, 出血	国内	1	情報提供
1044	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	18	情報提供
1045	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1046	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1047	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	16	情報提供
1048	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全, 溶血	国内	1	情報提供
1049	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	心血管障害・不全	国内	2	情報提供
1050	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置不良	血小板減少症, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1051	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	配置の問題	溶血	国内	1	情報提供
1052	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供
1053	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	12	情報提供
1054	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	詳細不明の感染症のおそれ, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1055	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	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1056	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	出血, 詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1057	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	出血	国内	1	情報提供
1058	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	治療／処置の遅れのおそれ, 詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
1059	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	6	情報提供
1060	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難, 配置不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1061	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1062	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ, 心室細動	国内	1	情報提供
1063	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ, 詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
1064	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ, 出血	国内	1	情報提供
1065	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	21	情報提供
1066	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	治療／処置の遅れ	国内	4	情報提供
1067	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	挿入困難	血管解離, 治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1068	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
1069	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	血栓付着, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1070	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	血栓付着, 流量制限	血栓症／血栓のおそれ, 溶血	国内	1	情報提供
1071	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	血栓付着	血栓症／血栓の疑い, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1072	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	血栓付着	血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1073	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	血栓付着	虚血, 血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1074	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	血栓の付着, 流量制限	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1075	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	血栓の付着	不明	国内	1	情報提供
1076	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	血栓の付着	血栓症／血栓の疑い	国内	1	情報提供
1077	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1078	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良の疑い	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1079	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良, 破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1080	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
1081	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	8	情報提供
1082	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1083	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	感知不良	虚血, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1084	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	汚染	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1085	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題の疑い	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1086	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1087	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1088	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 挿入困難	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1089	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 血栓付着, 流量制限	血栓症／血栓の疑い, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1090	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題, 血栓付着	血栓症／血栓の疑い, 出血, 詳細不明の感染症, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1091	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
1092	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ, 溶血	国内	1	情報提供
1093	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	23	情報提供
1094	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1095	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1096	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	出血, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1097	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧力問題	血栓症／血栓, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1098	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形の疑い, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1099	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, 流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1100	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, 破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1101	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	7	情報提供
1102	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形, 挿入困難	治療／処置の遅れ	国内	4	情報提供
1103	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, 圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1104	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, 圧力問題	血栓症／血栓, 心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1105	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	心血管障害・不全のおそれ	国内	7	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1106	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	圧縮応力による変形	心血管障害・不全のおそれ、大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1107	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	5	情報提供
1108	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	血管解離	国内	1	情報提供
1109	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ、配置不良	出血、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1110	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止のおそれ、圧縮応力による変形、流量制限	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1111	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止、血栓付着	血栓症／血栓の疑い、心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1112	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全のおそれ	国内	9	情報提供
1113	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1114	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1115	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	ポンプ停止	血栓症／血栓、心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1116	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	プライミング問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1117	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	プライミング問題	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1118	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	心室細動	国内	1	情報提供
1119	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル	IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル	日本アビオメッド	なし	血管解離	国内	1	情報提供
1120	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1121	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA 制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1122	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	不規則又は間欠的な表示	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1123	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	不完全又は不適切な接続	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1124	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	心血管障害・不全の疑い	国内	1	情報提供
1125	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	表示又は画像の消失	心血管障害・不全のおそれ	国内	4	情報提供
1126	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	破損	心血管障害・不全のおそれ	国内	12	情報提供
1127	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	電池の問題	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1128	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	電池の問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	4	情報提供
1129	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	電池の問題	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1130	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	電源問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1131	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	電源問題	心血管障害・不全	国内	1	情報提供
1132	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良、破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1133	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	32	情報提供
1134	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	11	情報提供
1135	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	光学的な問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1136	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	感知不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1137	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	画質不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1138	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	意図しない機器システムの動作	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1139	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	圧力問題	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1140	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	ブライミング問題, 破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1141	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	ブライミング問題, 作動不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1142	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	ブライミング問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
1143	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	心血管障害・不全のおそれ	国内	1	情報提供
1144	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル用制御装置	IMPELLA制御装置	日本アビオメッド	バッテリーの動作不良	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1145	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	アラーム不良	不明	国内	1	情報提供
1146	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	アラーム不良	心血管障害・不全のおそれ	国内	2	情報提供
1147	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	サーボクレープTE-261ER	東邦製作所	機器の取扱いに関する問題	熱傷	国内	1	その他
1148	小型包装品用高圧蒸気滅菌器	ブテクレープDA-5	東邦製作所	機器の使用に関する問題	熱傷	国内	1	情報提供
1149	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(面状)の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1150	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(面状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1151	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(面状)	異物体内遺残, 機器の抜去	国内	1	情報提供
1152	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1153	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1154	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ, 機器の抜去	国内	1	情報提供
1155	消化器用カテーテルイントロデューサ	メリット ミニアクセスキット	メリットメディカル・ジャパン	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	2	情報提供
1156	植込みポート用医薬品注入器具	ウィングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラップ	漏れ	過少投与の疑い	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1157	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、追加機器が必要な疑い	国内	1	情報提供
1158	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	情報提供
1159	植込みポート用医薬品注入器具	ウイングド シュアカン	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ、漏れ	過少投与のおそれ、体内遺残の疑い、追加機 器が必要	国内	1	情報提供
1160	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	漏れの疑い	出血	国内	1	その他
1161	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	2	その他
1162	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセッ ト	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	5	情報提供
1163	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセッ ト	メディコン	切断	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1164	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	9	情報提供
1165	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	事故抜去	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1166	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	1	情報提供
1167	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセッ ト	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1168	植込みポート用医薬品注入器具	セーフステップ ヒューバーニードルセッ ト	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
1169	植込みポート用医薬品注入器具	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1170	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	切創のおそれ	国内	1	情報提供
1171	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitchシステム	Arthrex Japan	崩壊	医療処置の中断	国内	2	情報提供
1172	植込み型縫合糸固定用具	FiberStitchシステム	Arthrex Japan	設置関連の問題	医療処置の中断	国内	1	情報提供
1173	食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1174	食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	誤挿入	低酸素飽和度	国内	1	情報提供
1175	食道経由経腸栄養用チューブ	ニプロ栄養カテーテル	ニプロ	折れ	損傷	国内	1	情報提供
1176	食道経由経腸栄養用チューブ	ニプロ栄養カテーテル	ニプロ	切断	異物体内遺残, 発熱	国内	1	情報提供
1177	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	カーディナルヘルス	外れ, 漏れ	逆流	国内	1	情報提供
1178	食道経由経腸栄養用チューブ	ニュー エンテラル フィーディングチューブ	カーディナルヘルス	ずれ, 緩み	呼吸困難	国内	1	情報提供
1179	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残, 嘔吐	国内	1	情報提供
1180	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残, 外科的介入	国内	7	情報提供
1181	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	切断	異物体内遺残	国内	5	情報提供
1182	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂	異物体内遺残のおそれ, 外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
1183	食道経由経腸栄養用チューブ	フィーディングチューブクリア	ニプロ	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1184	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	アバノス・メディカル・ジャパン・インク	なし	穿孔	国内	1	情報提供
1185	食道閉鎖式エアウェイ	VBMラリゲルチューブ・ディスポ	ICUメディカルジャパン	異所留置	咽頭損傷, 縦郭気腫	国内	1	情報提供
1186	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
1187	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	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1188	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	情報提供
1189	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	3	情報提供
1190	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	挿入困難, 剥離	血管損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1191	心臓・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	前進困難, 剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1192	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー11	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1193	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, 追加処置	国内	1	情報提供
1194	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	なし	血管穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
1195	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1196	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤー7	朝日インテック	折れ	穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
1197	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1198	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	前進困難	損傷	国内	1	情報提供
1199	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	前進困難	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1200	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	Starter ガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機械的詰まり	組織損傷	国内	1	情報提供
1201	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	TMPガイドワイヤー-II	東海メディカルプロダクツ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1202	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	併用医療機器との干渉による抵抗感	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
1203	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	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1204	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	不明	詳細不明の血管障害	国内	1	情報提供
1205	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	破損	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
1206	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	破損	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1207	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	挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1208	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	折れ, 挿入困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1209	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	折れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1210	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	干渉	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1211	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	除去困難, 折れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1212	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	アビオメッド 留置用ガイドワイヤA	日本アビオメッド	除去困難	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1213	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1214	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1215	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, 剥離	外科的抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1216	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
1217	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1218	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	3	情報提供
1219	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	エフエムディ ガイドワイヤー	エフエムディ	伸び	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1220	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤー	フォルテグロウメディカル	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1221	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
1222	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	抜去困難	虚血, 穿孔のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1223	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1224	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1225	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1226	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, 挿入困難	既存状態の悪化のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1227	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断, 折れ, 挿入困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1228	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤー	日本ストライカー	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1229	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	異物体内遺残のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1230	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	異物体内遺残のおそれ, 既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1231	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	除去困難	損傷の疑い, 閉塞	国内	1	情報提供
1232	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2	テルモ	不明	穿孔, 予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1233	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2	テルモ	不明	穿孔, 追加機器が必要	国内	2	情報提供
1234	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2	テルモ	材料変形	穿孔	国内	1	その他
1235	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2	テルモ	異物混入, 伸びの疑い, 挿入困難	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1236	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2	テルモ	なし	穿孔, 予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1237	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1238	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク ターントラック ガイドワイヤー	アボットメディカルジャパン	切断, 挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1239	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1240	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, 追加処置	国内	1	情報提供
1241	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤー3	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1242	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1243	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1244	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーHS	朝日インテック	コイルピッチの開き	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1245	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPNS	朝日インテック	剥離	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1246	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ペリフェラルガイドワイヤーPNS	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1247	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	折れのおそれ	手術時間の延長のおそれ, 損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1248	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ミズホマイクロガイドワイヤー	ミズホ	解れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1249	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	心タンポナーデ, 穿孔	国内	1	その他
1250	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	国内	1	情報提供
1251	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
1252	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断, 挿入困難, 剥離	血管解離, 体内遺残, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1253	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
1254	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	切断	体内遺残, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1255	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
1256	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	機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1257	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, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1258	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ロータワイヤー ドライブ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1259	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	4	情報提供
1260	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	伸び	穿孔	国内	1	情報提供
1261	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1262	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	脳卒中／CVA	国内	3	情報提供
1263	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	縦隔炎	国内	1	その他
1264	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	血栓症／血栓	国内	2	情報提供
1265	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
1266	心臓組織用クリップ	AtriCure 左心耳クリップ	センチュリーメディカル	移動	追加手術	国内	1	情報提供
1267	心臓組織用クリップ	Penditure LAA閉鎖システム	日本メドトロニック	不明	血圧低下	国内	1	その他
1268	心臓内補綴材	Amulet左心耳閉鎖システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1269	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	中隔解離	国内	1	その他
1270	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	心不全／うっ血性心不全、低血圧、不整脈	国内	1	情報提供
1271	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	心嚢液貯留、低血圧	国内	1	情報提供
1272	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	心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
1273	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1274	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、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1275	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血栓症／血栓	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1276	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管損傷, 出血, 低血圧	国内	1	情報提供
1277	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	空気塞栓症の疑い	国内	2	情報提供
1278	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	虚血性脳卒中	国内	1	情報提供
1279	心臓内補綴材	WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	デバイス血栓の疑い	国内	1	情報提供
1280	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, 脳卒中／CVA	国内	1	情報提供
1281	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
1282	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	17	情報提供
1283	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	作動、配置、又は分離の問題	デバイス塞栓のおそれ, 血栓症／血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1284	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	機器内の空気／ガスの混入の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1285	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	機器内の空気／ガスの混入のおそれ, 破損の疑い	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1286	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	機器のずれ又は外れ	デバイス塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1287	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	外科的介入, 血栓症／血栓	国内	1	情報提供
1288	心臓用カテーテルイントロデューサキット	AFXイントロデューサシステム	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1289	心臓用カテーテルイントロデューサキット	AFXイントロデューサシステム	日本ライフライン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1290	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	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1291	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
1292	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	破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1293	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisスティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1294	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisトランスセプタルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1295	心臓用カテーテルイントロデューサキット	Baylisトランスセプタルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1296	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	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓, 血圧低下	国内	1	情報提供
1297	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	日本メトロニック	移動	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1298	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	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	6	情報提供
1299	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1300	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動, 心穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
1301	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1302	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1303	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズム, 血圧低下, 心ブロック	国内	1	情報提供
1304	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	スパズム	国内	1	情報提供
1305	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1306	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	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
1307	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い, 不完全又は不適切な接続の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1308	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	空気塞栓の疑い	国内	2	情報提供
1309	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティラブルシース	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1310	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	空気塞栓	国内	2	情報提供
1311	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1312	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入の疑い	スパズムの疑い、空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1313	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入、漏れの疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1314	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入、漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	4	情報提供
1315	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入、破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
1316	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入、破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1317	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1318	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓の疑い、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1319	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓の疑い	国内	5	情報提供
1320	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
1321	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓のおそれ	国内	81	情報提供
1322	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓	国内	2	情報提供
1323	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FARADrive スティーラブルシース	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	虚血性脳血管障害、空気塞栓、麻痺	国内	1	情報提供
1324	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
1325	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	日本メトロニック	不明	血圧低下、心筋損傷、心嚢液貯留、追加手術	国内	1	情報提供
1326	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	日本メトロニック	不明	血圧低下、心タンポナーデ、追加手術	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1327	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	日本メトロニック	不明	血圧低下, 血管解離, 心室頻拍, 心停止	国内	1	情報提供
1328	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	日本メトロニック	屈曲不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1329	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	日本メトロニック	空気混入, 破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1330	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
1331	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	日本メトロニック	空気混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1332	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	漏れ	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
1333	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	脳塞栓, 痺れ	国内	1	情報提供
1334	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1335	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1336	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血栓症の疑い, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1337	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	2	情報提供
1338	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	2	情報提供
1339	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	血圧低下, 手技中止, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1340	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
1341	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	スパズムの疑い, 空気混入の疑い, 血圧低下, 心室頻拍, 心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
1342	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1343	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	破損の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1344	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	破損	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1345	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	空気混入	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1346	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1347	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	異物付着の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1348	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	バルブ不良の疑い, 空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1349	心臓用カテーテルイントロデューサキット	FlexCath Contourステアラブルシース	日本メトロニック	バルブ不良	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1350	心臓用カテーテルイントロデューサキット	JLLスティーラブルシース	日本ライフライン	切断	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1351	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	日本メトロニック	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
1352	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	日本メトロニック	不明	血圧低下, 血管損傷, 出血	国内	1	情報提供
1353	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	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
1354	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	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	その他
1355	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	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	2	情報提供
1356	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	日本メトロニック	空気混入	空気塞栓, 低血圧	国内	1	その他
1357	心臓用カテーテルイントロデューサキット	NaviEaseイントロデューサキット	ジェイソル・メディカル	併用機器の剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1358	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	日本メトロニック	不明	血管損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
1359	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	日本メトロニック	破損	血管損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
1360	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	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1361	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心停止	国内	1	情報提供
1362	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	2	情報提供
1363	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	21	情報提供
1364	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	2	情報提供
1365	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	国内	1	情報提供
1366	心臓用カテーテルイントロデューサキット	VIZIGOシース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	4	情報提供
1367	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	仮性動脈瘤, 出血	国内	1	情報提供
1368	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1369	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	6	情報提供
1370	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	国内	1	情報提供
1371	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1372	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アキュイティ Pro ガイディングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
1373	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	剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1374	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アテインコマンド ガイディングカテーテルSV	日本メトロニック	不明	穿孔	国内	1	情報提供
1375	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
1376	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
1377	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	不明	出血	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1378	心臓用カテーテルイントロデューサキット	アビオメッドイントロデューサキット	日本アビオメッド	破損	出血	国内	1	情報提供
1379	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
1380	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	詰まりの疑い	不明	国内	1	情報提供
1381	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	詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1382	心臓用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサシリーズ	アボットメディカルジャパン	空気混入	血圧低下, 心ブロック, 心停止	国内	1	情報提供
1383	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	出血のおそれ	国内	2	情報提供
1384	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リーズ	日本ゴア	漏れ	出血, 輸血	国内	1	情報提供
1385	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リーズ	日本ゴア	不明	破裂	国内	2	情報提供
1386	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リーズ	日本ゴア	不明	塞栓症, 追加手術	国内	5	情報提供
1387	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リーズ	日本ゴア	不明	高カリウム血症, 塞栓症	国内	3	情報提供
1388	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リーズ	日本ゴア	不明	血栓症	国内	1	情報提供
1389	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リーズ	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い, 塞栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
1390	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リーズ	日本ゴア	不明	血管損傷の疑い	国内	2	情報提供
1391	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リーズ	日本ゴア	不明	血管損傷, 追加手術, 輸血	国内	1	情報提供
1392	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リーズ	日本ゴア	不明	血管損傷, 追加手術	国内	8	情報提供
1393	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リーズ	日本ゴア	不明	血管損傷, 血栓症	国内	1	情報提供
1394	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リーズ	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	11	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1395	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 追加手術, 破裂, 輸血	国内	1	情報提供
1396	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
1397	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, 塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
1398	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1399	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, 血栓症, 追加手術	国内	1	情報提供
1400	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 血管損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
1401	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	不明	血管解離, 血管損傷	国内	1	情報提供
1402	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	25	情報提供
1403	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	血管解離	国内	1	情報提供
1404	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
1405	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管損傷	国内	1	情報提供
1406	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴアドライシール フレックス イントロデューサシース	日本ゴア	挿入不能	血管解離	国内	1	情報提供
1407	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
1408	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	抜去不能	予想外の医療介入	国内	1	情報提供
1409	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	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1410	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	操作困難, 損傷	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1411	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入の疑い, 漏れ	ST上昇, 空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1412	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	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
1413	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シュワルツブレードイントロデューサー	アボットメディカルジャパン	空気混入	ST上昇, 空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1414	心臓用カテーテルイントロデューサキット	セレクトラ	バイオロニックスジャパン	不明	血管解離の疑い	国内	1	情報提供
1415	心臓用カテーテルイントロデューサキット	メディキットスーパーシース	東郷メディキット	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1416	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラクセプトブレードイントロデューサー	グッドマン	空気混入の疑い	ST上昇	国内	1	情報提供
1417	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	血管解離, 追加手術	国内	1	その他
1418	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, 折れ	出血, 体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1419	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	伸び, 切断, 折れ, 挿入不能	画像検査の追加, 機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1420	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ロケーター 3D	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1421	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ	不明	神経障害	国内	1	その他
1422	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ	不明	気腫性胆嚢炎	国内	1	その他
1423	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東レDGシース	東レ	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1424	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニックス	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	2	情報提供
1425	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニックス	不明	血胸, 手技時間延長, 追加手術, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1426	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニックス	不明	血圧低下, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1427	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニックス	不明	血圧低下, 心筋損傷, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1428	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニックス	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1429	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	血圧低下, 血管解離, 心室頻拍, 心停止	国内	1	情報提供
1430	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	不明	ST上昇	国内	1	情報提供
1431	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	折れの疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1432	心臓用カテーテル型電極	Achieve マッピングカテーテル	日本メトロニック	材料変形	周辺組織の損傷, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1433	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
1434	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1435	心臓用カテーテル型電極	オートIDカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1436	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	閉塞	国内	1	情報提供
1437	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	心筋梗塞, 心室細動	国内	1	情報提供
1438	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	6	情報提供
1439	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心膜炎	国内	1	情報提供
1440	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1441	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	46	情報提供
1442	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	空気塞栓の疑い	国内	1	情報提供
1443	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
1444	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
1445	心臓用カテーテル型電極	オクタレイ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1446	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ, 心停止	国内	1	情報提供
1447	心臓用カテーテル型電極	オプトレル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	14	情報提供
1448	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	7	情報提供
1449	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
1450	心臓用カテーテル型電極	ペンタレイナビSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	7	情報提供
1451	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	3	情報提供
1452	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	攣縮	国内	1	情報提供
1453	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	6	情報提供
1454	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1455	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
1456	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
1457	心臓用カテーテル型電極	心腔内除細動マルチカテーテル	日本ライフライン	抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1458	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	折れ, 抜去不能	追加手術	国内	1	情報提供
1459	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	なし	心タンポナーデのおそれ	国内	1	情報提供
1460	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	AMPLATZER Trevisioデリバリーシステム	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1461	心臓用補綴材留置用デリバリーシステム	OcclutechデリバリーセットIII	日本ライフライン	不明	ショック, 細菌感染, 心中隔欠損残存シャント, 低血圧, 敗血症, 肺炎	国内	1	情報提供
1462	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	亀裂, 漏れ	気胸のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1463	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	亀裂, 切断	気胸のおそれ	国内	1	情報提供
1464	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	抜去不能	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1465	心膜排液用カテーテル	ペリカーディオセンテシスキット	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1466	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	CROSSER iQシステム (クロッサー iQカテーテル)	メディコン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
1467	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	CROSSER iQシステム (クロッサー iQカテーテル)	メディコン	切断	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1468	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	CROSSER iQシステム (クロッサー iQカテーテル)	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1469	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	CROSSER iQシステム (クロッサー iQカテーテル)	メディコン	切断	血管損傷, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1470	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	4	情報提供
1471	振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム	クロッサーシステム	メディコン	切断	体内遺残	国内	2	情報提供
1472	診療用照明器	シロルックス ファンタスティック	デンツプライシロナ	機器の落下	眼の損傷	国内	1	その他
1473	針なし造影剤用輸液セット	ACIST アンギオグラフィックキット	ブラッコ・ジャパン	外れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	その他
1474	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	不明	感染	国内	2	情報提供
1475	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大, 嘔吐	国内	1	情報提供
1476	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	詰まりの疑い	脳室拡大	国内	8	情報提供
1477	水頭症治療用シャント	CERTAS Plus-Bactiseal 一体型	IntegraJapan	外れ(脳室カテーテル)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1478	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	再手術	国内	1	情報提供
1479	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1480	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	感染	国内	9	情報提供
1481	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	不明	過敏症の疑い	国内	1	情報提供
1482	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	1	情報提供
1483	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術のおそれ	国内	1	情報提供
1484	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	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1485	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	5	情報提供
1486	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い, 設定圧変更不能(バルブ反転)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1487	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	16	情報提供
1488	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛, 脳室拡大, 嘔吐	国内	1	情報提供
1489	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛, 脳室拡大, 脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1490	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	頭痛, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1491	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	詰まりの疑い	感染, 脳室拡大	国内	2	情報提供
1492	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	8	情報提供
1493	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	外れ(脳室カテーテル), 詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1494	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	外れ(近位カテーテル)	頭痛, 抜去術	国内	1	情報提供
1495	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(リザーバー損傷), 詰まりの疑い	脳室拡大	国内	1	情報提供
1496	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損、シリコーンハウジング損傷), 設定圧変更不能	抜去術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1497	水頭症治療用シャント	CODMAN CERTAS Plus 圧可変式バルブ	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損)、詰まりの疑い	脳室拡大, 嘔吐	国内	1	情報提供
1498	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	3	情報提供
1499	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)	頭痛, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1500	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, 詰まりの疑い	脳室拡大, 脳室縮小	国内	1	情報提供
1501	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
1502	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	不明	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1503	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	不明	感染, 穿孔, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1504	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, 切断(腹腔カテーテル)	脳室拡大	国内	1	情報提供
1505	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	1	情報提供
1506	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	IntegraJapan	亀裂	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
1507	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	IntegraJapan	バルブ破損(バルブ機構の破損), 設定圧変更不能	頭痛, 抜去術	国内	1	情報提供
1508	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)	抜去術	国内	1	情報提供
1509	水頭症治療用シャント	CSFカテーテルシステム	日本メドトロニック	不明	出血, 浮腫	国内	1	情報提供
1510	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能の疑い	抜去術	国内	2	情報提供
1511	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	設定圧変更不能	抜去術	国内	2	情報提供
1512	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
1513	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1514	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	詰まり	脳室拡大	国内	4	情報提供
1515	水頭症治療用シャント	HAKIM/バルブ	IntegraJapan	シャント機能不全の疑い	スリット様脳室	国内	1	情報提供
1516	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1517	水頭症治療用シャント	L-PシャントK型	カネカ	詰まり, 切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1518	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室縮小	国内	2	情報提供
1519	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室拡大	国内	3	情報提供
1520	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	設定圧変更不能	機器の再留置	国内	2	情報提供
1521	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	作動不良	機器の再留置	国内	2	情報提供
1522	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	感染, 機器の抜去	国内	1	情報提供
1523	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まり, 設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室拡大	国内	2	情報提供
1524	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まり	機器の再留置	国内	2	情報提供
1525	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	キズ, 作動不良	機器の再留置, 脳室拡大	国内	1	情報提供
1526	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	オーバードレナージの疑い, 設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室縮小のおそれ	国内	1	情報提供
1527	水頭症治療用シャント	proGAV シャントシステム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	オーバードレナージ, 設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室縮小	国内	1	情報提供
1528	水頭症治療用シャント	ソフィサ シャントシステム	TKB	アンダードレナージ, 詰まりの疑い, 設定圧変更 不能の疑い	機器の再留置	国内	1	情報提供
1529	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	設定圧変更不能	機器の再留置, 脳室縮小	国内	1	情報提供
1530	水頭症治療用シャント	ミートケ シャントバルブ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まり	機器の再留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1531	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	その他
1532	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1533	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供
1534	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	神経障害, 不快感, 疼痛	国内	1	情報提供
1535	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染, 脳脊髄液漏出の疑い	国内	1	情報提供
1536	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不明	感染, 追加手術	国内	3	情報提供
1537	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	不完全又は不適切な接続	追加手術	国内	3	情報提供
1538	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損, 不完全又は不適切な接続, 漏れ	追加手術, 漿液腫	国内	1	情報提供
1539	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損, 不完全又は不適切な接続	追加手術	国内	1	情報提供
1540	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1541	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常, 捻れの疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1542	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1543	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	送液異常	治療効果の減弱, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1544	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	穴, 破損	追加手術	国内	1	情報提供
1545	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	曲がり, 破損	追加手術	国内	1	情報提供
1546	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1547	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	追加手術, 脳脊髄液漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1548	髄腔内カテーテル	アセンダカテーテル	日本メトロニック	ずれ	びらん、追加手術	国内	1	情報提供
1549	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	送液異常、捻れ、破損、不完全又は不適切な接続、漏れ	治療効果の減弱、追加手術	国内	1	その他
1550	整形外科用洗浄器	インターバルス パルスイリゲーション	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ、出血量の増加の疑い	国内	1	情報提供
1551	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	過少投与のおそれ、偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1552	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	亀裂、漏れ	過少投与のおそれ、偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
1553	静脈ライン用フィルタ	ボール輸液フィルターELD	フォルテグロウメディカル	亀裂	なし	国内	1	情報提供
1554	静脈用カテーテルアダプタ	BD Q サイト	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	皮膚炎症のおそれ	国内	3	情報提供
1555	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
1556	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1557	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1558	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	詰まり	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
1559	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	緩み、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
1560	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	緩み、漏れ	出血	国内	1	情報提供
1561	静脈用カテーテルアダプタ	セイフ A プラグ	カーディナルヘルス	外れ、緩み	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
1562	脊髄くも膜下・硬膜外針	ブラウン穿刺針	ビー・ブラウンエースクラップ	外れ	機器の再留置、体内遺残	国内	1	その他
1563	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
1564	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1565	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	4	情報提供
1566	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ, 追加機器が必要, 疼痛の おそれ	国内	1	情報提供
1567	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	2	情報提供
1568	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	4	その他
1569	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	1	その他
1570	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	20	その他
1571	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	3	その他
1572	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	機器の再留置, 体内遺残の疑い	国内	1	その他
1573	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	機器の再留置の疑い, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1574	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	注入不能	機器の再留置のおそれ, 追加機器が必要の疑 い	国内	1	情報提供
1575	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	注入不能	機器の再留置	国内	1	その他
1576	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	注入不能	機器の再留置	国内	2	情報提供
1577	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	挿入不能, 抜去不能	機器の再留置	国内	2	情報提供
1578	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	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1579	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
1580	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	空気混入	機器の再留置	国内	1	情報提供
1581	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まりの疑い	疼痛のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1582	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まりの疑い	機器の再留置の疑い	国内	1	その他
1583	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まり	機器の再留置	国内	3	その他
1584	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まり	機器の再留置	国内	7	情報提供
1585	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	過少投与の疑い	国内	1	その他
1586	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	国内	1	情報提供
1587	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂, 漏れ	過少投与	国内	1	情報提供
1588	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	緩み, 漏れ	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1589	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	緩み	損傷のおそれ	国内	1	その他
1590	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ, 漏れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1591	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
1592	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	2	その他
1593	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラッ プ	外れ	過少投与のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
1594	創部用ドレナージキット	SBバック	SBカワスミ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1595	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	5	情報提供
1596	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	故障の疑い, 変形	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
1597	送水吸引チューブ	ポンプチューブ	Arthrex Japan	故障の疑い	腫脹・浮腫, 中断	国内	1	情報提供
1598	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1599	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1600	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	接続不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1601	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	その他の動作不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1602	体内固定用組織ステープル	EEA サーキュラーステープラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良、抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1603	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	不明	直腸腫瘍	国内	1	情報提供
1604	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1605	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	破損	組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1606	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中出血のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1607	体内固定用組織ステープル	EndoWrist ステープラーリロード	インテュイティブサージカル	ステープル形成不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1608	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	手術時間の延長、術中出血	国内	6	情報提供
1609	体内固定用組織ステープル	GIAステープラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1610	体内固定用組織ステープル	GSTカートリッジ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1611	体内固定用組織ステープル	Signia スモール ダイアメター リロード	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1612	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	リリース不良	術中出血	国内	1	情報提供
1613	体内固定用組織ステープル	エシエロン コントア カーブド 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	術中出血	国内	1	情報提供
1614	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置、術中リーク	国内	1	情報提供
1615	体内固定用組織ステープル	エシエロン サーキュラー パワードステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1616	体内固定用組織ステープル	エチコン サークュラー スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良, 切離不良	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1617	体内固定用組織ステープル	エチコン サークュラー スティブラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステープル形成不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1618	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1619	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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1620	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	再手術以外の外科的追加処置, 術中出血, 組織損傷	国内	1	情報提供
1621	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	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1622	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
1623	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
1624	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	7	情報提供
1625	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
1626	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, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
1627	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1628	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	切離不良, 打針不良	再手術以外の外科的追加処置, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
1629	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1630	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	3	情報提供
1631	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	意図せず屈曲, 脱落, 破損	組織損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1632	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	意図せず屈曲	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1633	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良, 開放不良	組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1634	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1635	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	リリース不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1636	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い, 打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1637	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良の疑い, 打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1638	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良, 打針不良	術中出血	国内	1	情報提供
1639	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良, 切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1640	体内固定用組織ステープル	エンド GIA	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
1641	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	抜去困難	術中出血	国内	1	情報提供
1642	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1643	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良の疑い	術後出血	国内	1	情報提供
1644	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1645	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良, 打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1646	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良, 切離不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1647	体内固定用組織ステープル	トライステープル EEA サーキュラー	コヴィディエンジャパン	ステープル形成不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1648	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1649	体内固定用組織ステープル	トライステープル GIA	コヴィディエンジャパン	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

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1650	体内固定用組織ステープル	トラিসテープル2.0	コヴィディエンジャパン	打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1651	体内固定用組織ステープル	トラিসテープル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
1652	体内固定用組織ステープル	トラিসテープル2.0	コヴィディエンジャパン	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1653	体内固定用組織ステープル	トラিসテープル2.0	コヴィディエンジャパン	意図せず屈曲	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1654	体内固定用組織ステープル	トラিস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の疑い、打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1655	体内固定用組織ステープル	トラিস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	2	情報提供
1656	体内固定用組織ステープル	トラিস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	1	情報提供
1657	体内固定用組織ステープル	トラিস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	国内	1	情報提供
1658	体内固定用組織ステープル	トラিস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	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
1659	体内固定用組織ステープル	トラিস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	切離不良、打針不良	術中リーク	国内	1	情報提供
1660	体内固定用組織ステープル	トラিস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	開放不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1661	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1662	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
1663	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良、変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1664	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良、破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1665	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1666	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	打針不良	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1667	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	固定不良	体内遺残	国内	1	情報提供
1668	体内固定用組織ステープル	バード キャプシャー	メディコン	リリース不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1669	体内固定用組織ステープル	プレミアム プラス CEEA	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
1670	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1671	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1672	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1673	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1674	体内用結さつクリップ	GRENAクリップ	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1675	体内用結さつクリップ	Hem-o-lok クリップ	テレフレックスメディカル ジャパン	脱落	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1676	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1677	体内用結さつクリップ	OTSCシステム	センチュリーメディカル	不明	吐血	国内	1	その他
1678	体内用結さつクリップ	OTSCシステム	センチュリーメディカル	意図しない射出、射出不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1679	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	その他の動作不良、打針不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1680	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	4	情報提供
1681	体内用結さつクリップ	エンドクリップII ML	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、その他の動作不良	術中出血のおそれ	国内	2	情報提供
1682	体内用結さつクリップ	エンドクリップIII	コヴィディエンジャパン	破損	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1683	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、閉鎖不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1684	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、閉鎖不良	術中出血、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1685	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	開放不良	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1686	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、打針不良、破損	術中出血のおそれ	国内	1	情報提供
1687	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良の疑い、脱落	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1688	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、脱落のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1689	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良、脱落	術中出血のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1690	体内用結さつクリップ	エンドクリップⅢ	コヴィディエンジャパン	クリップ形成不良	術中リークのおそれ	国内	1	情報提供
1691	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	脱落	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1692	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	リリース不良	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1693	体内用結さつクリップ	シュアクリップ	エム・シー・メディカル	リリース不良	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1694	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用アプライヤー	エム・シー・メディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1695	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用アプライヤー	エム・シー・メディカル	打針不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1696	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用アプライヤー	エム・シー・メディカル	接続不良、打針不良	組織損傷	国内	1	情報提供
1697	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用アプライヤー	エム・シー・メディカル	接続不良	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
1698	体内用結さつクリップ	ソリッドクリップ内視鏡手術用アプライヤー	エム・シー・メディカル	クリップ形成不良	再手術以外の外科的追加処置、術中出血	国内	1	情報提供
1699	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1700	体内用結さつクリップ	チャレンジャーTiクリップ	ビー・ブラウンエースクラップ	打針不良	手術時間の延長のおそれ、追加機器が必要	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1701	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	クリップ形成不良の疑い	術中出血, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
1702	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
1703	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	死亡	国内	1	情報提供
1704	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	不明	ミラー症候群	国内	1	情報提供
1705	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	折れ	不明	国内	1	情報提供
1706	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	詰まりの疑い	胎児胸水増悪	国内	2	情報提供
1707	胎児胸水排出用シャント	胎児シャント	八光	ずれの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
1708	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	2	情報提供
1709	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	異物混入のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1710	大静脈カニューレ	DLP大静脈カニューレ	日本メトロニック	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1711	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	折れ	低酸素症の疑い	国内	1	情報提供
1712	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	出血, 低酸素症の疑い	国内	1	その他
1713	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	空気塞栓のおそれ, 低酸素症の疑い	国内	2	情報提供
1714	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メトロニック	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ, 注入不足のおそれ	国内	2	情報提供
1715	大動脈カニューレ	DLP大動脈カニューレ	日本メトロニック	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1716	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	11	情報提供
1717	大動脈カニューレ	イージーグライド大動脈カニューレNC	エドワーズライフサイエン ス	穴, 漏れ	血液損失	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1718	大動脈手術用パンチ	エイオルティックパンチAPU	日本メトロニック	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1719	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	過少投与の疑い	国内	2	情報提供
1720	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ、追加機器が必要	国内	2	情報提供
1721	単回使用インライン逆流防止バルブ	バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	亀裂、漏れ	過少投与の疑い	国内	5	情報提供
1722	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、追加機器が必要の疑い	国内	2	情報提供
1723	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	2	情報提供
1724	単回使用インライン逆流防止バルブ	ロープレッシャー・バックチェックバルブ	ビー・ブラウンエースクラッ プ	漏れ	過少投与のおそれ	国内	1	その他
1725	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	3	その他
1726	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 K- 402	オリンパスメディカルシス テムズ	不明	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1727	単回使用クラスⅡ処置キット	インジェクションセット	ニプロ	製品不良	過量投与のおそれ	国内	2	その他
1728	単回使用クラスⅡ処置キット	スモールパーツキット	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
1729	単回使用クラスⅢ処置キット	CENTURION 白内障手術パック	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	2	その他
1730	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	機器内の空気／ガスの混入、作動不良	眼圧上昇	国内	1	その他
1731	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	7	その他
1732	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、再手術	国内	1	その他
1733	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	手術延長	国内	1	その他
1734	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、手術延長	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1735	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
1736	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	再手術	国内	1	その他
1737	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	流量なし	手術中止, 網膜剥離	国内	2	その他
1738	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	先端破損	より複雑な手術, 異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1739	単回使用クラスⅢ処置キット	コンステレーション 手術用パック	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
1740	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	網膜損傷のおそれ	国内	1	その他
1741	単回使用ステープルリムーバ	Weckstat スキンステープルリムーバ	テレフレックスメディカル ジャパン	作動不良	出血	国内	1	情報提供
1742	単回使用トロカールスリーブ	BluViewトロカー	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1743	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサーション	八光	不明	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1744	単回使用トロカールスリーブ	E・Zトロッカー スマートインサーション	八光	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1745	単回使用トロカールスリーブ	Kii Fios First Entry アクセスシステム	Applied Medical Japan	異物混入のおそれ	なし	国内	1	情報提供
1746	単回使用トロカールスリーブ	Kii バルントロッカー	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	1	情報提供
1747	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルントロッカー	Applied Medical Japan	異物混入の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
1748	単回使用トロカールスリーブ	Kii・バルントロッカー	Applied Medical Japan	カニューラの破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1749	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Hugoシリーズ	コヴィディエンジャパン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1750	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne Hugoシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ, 亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1751	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1752	単回使用トロカールスリーブ	VersaOne シリーズ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1753	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	1	情報提供
1754	単回使用トロカールスリーブ	VersaOneシリーズ	コヴィディエンジャパン	外れ, 亀裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1755	単回使用トロカールスリーブ	エンドバストロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1756	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
1757	単回使用トロカールスリーブ	ソラサポート	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
1758	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	Autocapture リテンションプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	異物体内遺残, 感染のおそれ	国内	1	情報提供
1759	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	FIRSTPASS ST スーチャーパサ	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ, 手術時間の延長	国内	3	情報提供
1760	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	FIRSTPASS ST スーチャーパサ	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	12	情報提供
1761	単回使用ワイヤ・結さつ糸パサ	アースレックス スコーピオンニードル	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	2	情報提供
1762	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	誤穿刺, 収納困難	切創	国内	1	その他
1763	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	VITREQ ディスポーザブル バックフラッシュ	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	材料断片化	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1764	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	不明	網膜裂孔	国内	3	その他
1765	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	不明	網膜出血	国内	1	その他
1766	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	不明	微生物感染	国内	4	その他
1767	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	不明	毒性反応	国内	1	その他
1768	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	不明	眼内炎	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1769	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	不明	プリオン感染症	国内	3	その他
1770	単回使用気管切開チューブ	BLU 気管切開チューブ	ICU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)
1771	単回使用気管切開チューブ	GB気管切開チューブ	富士システムズ	切断	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1772	単回使用気管切開チューブ	GB気管切開チューブ	富士システムズ	テープ穴切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1773	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	3	情報提供
1774	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	切断, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1775	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	穴	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1776	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	1	情報提供
1777	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1778	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, 呼吸不全の疑い	国内	1	情報提供
1779	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	9	情報提供
1780	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 収縮, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1781	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
1782	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, 事故抜去	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1783	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	5	情報提供
1784	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	2	情報提供
1785	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1786	単回使用気管切開チューブ	Shiley小児用気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1787	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	汚染	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1788	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
1789	単回使用気管切開チューブ	TaperGuardEvac気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂、漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1790	単回使用気管切開チューブ	コーケンシリコンカニューレP型	高研	事故抜去	心停止	国内	1	情報提供
1791	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス	高研	なし	血行動態不安定、呼吸不全の疑い、蒼白	国内	1	情報提供
1792	単回使用気管切開チューブ	コーケンマイスタープレス	高研	チューブのずれ(浮き)	呼吸不全	国内	1	情報提供
1793	単回使用気管切開チューブ	コーケンマイスタープレス	高研	15mmおすコネクタの外れ	呼吸不全のおそれ	国内	1	情報提供
1794	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	6	情報提供
1795	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1796	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	剥離、漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1797	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い	換気不全のおそれ	国内	5	情報提供
1798	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	11	情報提供
1799	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、事故抜去、漏れ	換気不全、呼吸困難	国内	1	情報提供
1800	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
1801	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1802	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い、収縮不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1803	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
1804	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂, 収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1805	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1806	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
1807	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1808	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	凹み	換気不全	国内	1	情報提供
1809	単回使用気管切開チューブ	トラキオストミーチューブ	コヴィディエンジャパン	キズ, 亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1810	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1811	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
1812	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	2	情報提供
1813	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1814	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
1815	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	異物混入, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
1816	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	不明	再手術のおそれ, 出血	国内	1	その他
1817	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下吸引生検針エクステンジシステム	コヴィディエンジャパン	貫通, 曲がり	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1818	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺ニードル	センチュリーメディカル	意図しない運動, 折りたたみ、展開、又は収納が困難	出血, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1819	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺ニードル	センチュリーメディカル	意図しない運動	穿孔の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1820	単回使用吸引用針	超音波内視鏡下穿刺ニードル	センチュリーメディカル	意図しない運動	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
1821	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	機器のずれ又は外れ	出血	国内	1	情報提供
1822	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	曲がり	疼痛	国内	1	情報提供
1823	単回使用採血用針	BDバキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
1824	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ポリスライダー	針露出	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
1825	単回使用手術用ステープラ	EES リニヤー カッター ステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
1826	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	屈曲不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
1827	単回使用手術用ステープラ	スキンステープラー	ケイセイ医科工業	脱落	手術時間の延長のおそれ、組織損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1828	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	不明	損傷、胆嚢炎、疼痛	国内	1	情報提供
1829	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	14	情報提供
1830	単回使用組織生検用針	メリット TEMNO生検針	メリットメディカル・ジャパン	動作不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1831	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	10	情報提供
1832	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム	メドトロニックソファモアダネック	拡張不良	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
1833	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダネック	不明	頻脈	国内	1	情報提供
1834	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダネック	抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1835	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダネック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1836	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1837	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	21	情報提供
1838	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1839	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダ ネック	曲がり	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1840	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKPシステム EXPRESS	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1841	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	国内	1	情報提供
1842	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	8	情報提供
1843	単回使用透析用針	シールタッチカニューラGA	ニプロ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1844	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	3	情報提供
1845	単回使用透析用針	セーフレットカニューラGA	ニプロ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1846	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	作動不良	感染のおそれ	国内	24	その他
1847	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	作動不良	感染のおそれ	国内	242	情報提供
1848	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	感染のおそれ, 空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1849	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	15	情報提供
1850	単回使用透析用針	メディカット セーフティ カニューラ	コヴィディエンジャパン	外れ, 漏れ	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
1851	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ストーンスマッシュ	レイクR&D	なし	中断	国内	1	その他
1852	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシャーカテーテルM	ゼオンメディカル	残存のおそれ	抜けなくなるのおそれ	国内	1	情報提供
1853	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1854	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	脱落	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1855	単回使用汎用サージカルドレープ	da Vinci SP サージカルドレープ	インテュイティブサージカル	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1856	単回使用汎用サージカルドレープ	da Vinci SP サージカルドレープ	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	6	情報提供
1857	単回使用汎用サージカルドレープ	手術用ドレープ	O&M Halyard Japan	不明	水疱、剥離	国内	1	情報提供
1858	単回使用皮下注射用針	フローマックス	ニプロ	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
1859	単回使用皮下導通用トンネラ	ディスポーザブル トンネラー	ビー・ブラウンエースクラッ プ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1860	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1861	単回使用縫合糸パサー	Mitek パサー ニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	異物体内遺残、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1862	単回使用縫合糸パサー	スーチャー-Lasso	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1863	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	1	情報提供
1864	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1865	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	6	情報提供
1866	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル	富士システムズ	切断	遺残、内視鏡診断手技	国内	1	その他
1867	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	収縮不能	内視鏡診断手技	国内	1	情報提供
1868	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	体内遺残	国内	1	情報提供
1869	短期的使用経腸栄養キット	KCイントロデューサーキット	アバノス・メディカル・ジャ パン・インク	破損(ダイレーター)	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
1870	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	アッヴィNJチューブ	アルフレッサ ファーマ	不明	肺炎	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1871	短期的使用腎瘻用カテーテル	ポルジェス ネフロストミーカテーテルセット	コロプラスト	材料の分離の疑い	手術時間の延長, 損傷のおそれ	国内	1	その他
1872	短期的使用腎瘻用カテーテル	腎盂バルーンカテーテルS	富士システムズ	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
1873	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1874	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	破裂	体内遺残, 内視鏡診断手技	国内	1	情報提供
1875	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	シリコンフォーリーカテーテル	富士システムズ	収縮不能の疑い	出血	国内	1	情報提供
1876	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア シリコンコーティング フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1877	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1878	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1879	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1880	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーディア バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残, 追加処置, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1881	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	破裂の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1882	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1883	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
1884	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	9	情報提供
1885	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	破裂	異物体内遺残, 追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1886	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂, 抜去不能, 漏れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1887	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂, 抜去不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1888	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
1889	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、疼痛	国内	1	情報提供
1890	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、出血	国内	1	情報提供
1891	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、血尿	国内	1	情報提供
1892	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	1	その他
1893	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	33	情報提供
1894	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI. C. フォーリートレイB	メディコン	破裂	異物体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
1895	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	注入不能、破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1896	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、追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
1897	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	3	情報提供
1898	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、出血、追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
1899	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	詰まり、抜去不能	血尿、追加処置、尿道損傷	国内	1	情報提供
1900	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	詰まり、破裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1901	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	事故抜去	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1902	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	曲がり、収縮不能、抜去不能	尿道損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1903	胆管拡張用カテーテル	Giga2カテーテル	カネカ	なし	出血、穿孔	国内	1	情報提供
1904	胆管拡張用カテーテル	ディスプレイザブルバルーンダイレクター V-System(ナイフ付)	オリンパスメディカルシステムズ	不明	肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1905	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	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
1906	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	AXS Vecta 46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	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1907	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Halo One ガイディングシース	メディコン	挿入困難	血圧低下、血腫、出血、追加処置	国内	1	情報提供
1908	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Halo One ガイディングシース	メディコン	亀裂、挿入困難	血管損傷、出血、追加処置、疼痛	国内	1	情報提供
1909	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	日本メトロニック	ずれ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1910	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Penumbra システム 3	メディコスヒラタ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1911	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Phenom Plus カテーテル	日本メトロニック	ずれ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1912	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	抵抗、動作不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1913	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	折れ、抵抗	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1914	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	材料変形、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1915	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	材料変形、伸び、抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1916	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	ずれ、挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1917	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル	日本メトロニック	ずれ、折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1918	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	Rist ラディアルアクセス セレクティブカテーテル	日本メトロニック	挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1919	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスタ-TH	グッドマン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1920	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ディスタルアクセスカテーテル	テルモ	剥離、併用機器挿入困難	血栓症の疑い、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1921	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	不明	血管解離、追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1922	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	抵抗, 剥離の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1923	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	切断, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1924	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	収納困難, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1925	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	ずれ, 抵抗	外科的介入	国内	1	情報提供
1926	中心循環系マイクロカテーテル	Phenom カテーテル	日本メドトロニック	ずれ, 挿入不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1927	中心循環系マイクロカテーテル	VIAマイクロカテーテル	テルモ	不明	出血性脳血管障害, 穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
1928	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い, 追加措置	国内	2	情報提供
1929	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
1930	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	国内	3	情報提供
1931	中心循環系マイクロカテーテル	カラベル マイクロカテーテル	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
1932	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサブライ	伸び, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1933	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサブライ	伸び, 折れ, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1934	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサブライ	伸び	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1935	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサブライ	穴の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1936	中心循環系マイクロカテーテル	テルモマイクロカテーテル	テルモ・クリニカルサブライ	貫通	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1937	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	8	情報提供
1938	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	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1939	中心循環系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	2	情報提供
1940	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ, 挿入不能, 剥離	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1941	中心循環系マイクロカテーテル	トラッカー エクセル インフュージョン カテーテル	日本ストライカー	折れ, 挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1942	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, 折れ, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1943	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1944	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, 挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
1945	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, 破損の疑い	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
1946	中心循環系マイクロカテーテル	トレボトラック 21 マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
1947	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	解れ	既存状態の悪化のおそれ, 手術手技の遅延	国内	1	情報提供
1948	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
1949	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	SBカワスミ	切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
1950	中心循環系マイクロカテーテル	フローダイレクトマイクロカテーテル	SBカワスミ	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1951	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2	SBカワスミ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
1952	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メトロニック	材料変形, 伸び, 切断, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1953	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	日本メトロニック	貫通, 折れ	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1954	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	高カリウム血症, 塞栓症	国内	1	情報提供
1955	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	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1956	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、動静脈瘻	国内	1	情報提供
1957	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	5	情報提供
1958	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	10	情報提供
1959	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴアトリローバルーンカテーテルII	日本ゴア	不明	血管解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1960	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックReliantステントグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	破裂	追加処置	国内	1	情報提供
1961	中心循環系血管造影用カテーテル	MH中心循環系用カテーテル	メディコスヒラタ	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1962	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
1963	中心循環系血管造影用カテーテル	インプレスカテーテル	メリットメディカル・ジャパン	切断	体内遺残	国内	4	情報提供
1964	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサブライ	破裂の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1965	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサブライ	破裂のおそれ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1966	中心循環系血管造影用カテーテル	セレコンMPカテーテル II	テルモ・クリニカルサブライ	破裂	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
1967	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	ずれ	感染、塞栓症のおそれ、手術時間の延長のおそれ、要投薬	国内	1	情報提供
1968	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	6	情報提供
1969	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	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1970	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	不明	追加手術、脳血管障害、浮腫	国内	1	情報提供
1971	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	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1972	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メドトロニック	抵抗、破損、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1973	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	早期離脱	塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
1974	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	挿入不能、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1975	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	折れ、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1976	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	切断、折れ、抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1977	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1978	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、抵抗、破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1979	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び、折れ、破損、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1980	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	伸び	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1981	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	AXIUM PRIME デタッチャブル コイルシステム	日本メトロニック	材料変形、抜去不能、留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1982	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	日本メトロニック	包装不良	感染のおそれ	国内	1	その他
1983	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	日本メトロニック	不明	追加手術、脳血管障害、浮腫	国内	1	情報提供
1984	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	日本メトロニック	切断、折れ、抜去不能、離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1985	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	日本メトロニック	伸び、折れ、早期離脱、抵抗、破損	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
1986	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	日本メトロニック	緩み、破損、離脱不能、留置困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1987	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	視認性不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
1988	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	DCビーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	壊死、肝障害／肝機能障害	国内	1	情報提供
1989	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、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1990	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EMBOLD コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び, 破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1991	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ほどけた材料, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1992	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ほどけた材料, 抜去不能	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1993	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Fibered IDC コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ほどけた材料, 切断	異物塞栓症, 体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1994	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	留置困難	血栓症, 閉塞	国内	1	情報提供
1995	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
1996	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	血栓症の疑い, 閉塞, 要投薬	国内	1	情報提供
1997	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	狭窄, 血栓症, 失語症, 閉塞, 麻痺, 要投薬	国内	1	情報提供
1998	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害, 出血性脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供
1999	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害, 血栓症, 出血性脳血管障害, 破裂, 要投薬	国内	1	情報提供
2000	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	虚血性脳血管障害, 狭窄, 血栓症, 閉塞	国内	1	情報提供
2001	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	FREDシステム	テルモ	不明	めまい, 虚血性脳血管障害, 入院又は入院期間の延長, 閉塞	国内	1	情報提供
2002	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	mRS悪化, 虚血性脳血管障害, 視覚異常, 神経障害, 不完全な動脈瘤閉塞	国内	2	情報提供
2003	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, 材料変形	虚血性脳血管障害, 血栓症, 追加機器が必要, 閉塞, 麻痺, 要投薬	国内	1	情報提供
2004	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	IMPEDE塞栓プラグ	コスモテック	拡張不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2005	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Interlock-35 コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸び, 破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2006	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	InZone/パワーサブライ	日本ストライカー	離脱不能	血管穿孔のおそれ, 治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2007	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	LVISステント	テルモ	圧着不良、拡張不能	画像検査の追加、虚血性脳血管障害、血栓症、失語症、追加機器が必要、麻痺、要投薬	国内	1	情報提供
2008	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Numen 離脱型コイルシステム	メディコスヒラタ	ずれ、離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2009	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	漏れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2010	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	不明	血栓症、追加手術、動静脈瘤	国内	1	情報提供
2011	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	不明	血腫、出血性脳血管障害、神経障害、追加手術	国内	1	情報提供
2012	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	不明	アレルギー反応の疑い、感染性中耳炎	国内	1	情報提供
2013	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	逆流	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2014	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	詰まり、早期凝固	血管損傷のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2015	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	詰まり、早期凝固	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2016	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	日本メトロニック	移動	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2017	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	配置不良	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2018	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2019	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	早期離脱	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2020	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	前進困難	手術時間の延長	国内	7	情報提供
2021	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、離脱不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2022	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、破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2023	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2024	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	追加機器が必要	国内	2	情報提供
2025	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	伸び	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2026	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良, 破損	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2027	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, 早期離脱	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
2028	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	12	情報提供
2029	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	OPTIMA コイルシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術時間の延長	国内	10	情報提供
2030	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	血栓付着の疑い	血栓症の疑い	国内	1	情報提供
2031	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	外れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2032	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Penumbra PC400コイルシステム	メディコスヒラタ	ずれ	潰瘍	国内	1	情報提供
2033	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	密着不良	治療効果の減弱, 追加手術	国内	1	情報提供
2034	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	3	情報提供
2035	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	神経障害	国内	2	情報提供
2036	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	治療効果の減弱, 追加手術	国内	2	情報提供
2037	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	不明	虚血, 視覚異常, 視野障害, 神経障害	国内	1	情報提供
2038	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	早期離脱	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2039	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	収納困難, 早期離脱, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2040	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	材料変形, 短縮	追加手術, 不完全閉塞	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2041	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	材料変形, 伸び	追加手術, 不完全閉塞	国内	1	情報提供
2042	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	材料変形	閉塞	国内	1	情報提供
2043	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能の疑い, 詰まりの疑い	虚血, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2044	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 破損, 留置困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2045	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 破損	血管損傷のおそれ	国内	5	情報提供
2046	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 破損	血管損傷	国内	1	情報提供
2047	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 抵抗, 留置困難	外科的介入	国内	1	情報提供
2048	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2049	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2050	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 伸び, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2051	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 伸び, 切断, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2052	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 収納困難, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2053	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 収納困難, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2054	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 材料変形, 抵抗, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2055	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 材料変形, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2056	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能, 材料変形	血管損傷のおそれ	国内	7	情報提供
2057	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メトロニック	拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2058	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	拡張不能	血管損傷	国内	1	情報提供
2059	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	外れ, 拡張不能, 材料変形, 破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2060	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, 収縮	追加手術	国内	1	情報提供
2061	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Pipeline Flex フローダイバーターシステム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2062	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	切断, 離脱不能	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2063	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	切断, 離脱不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2064	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	切断	体内遺残の疑い, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2065	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Retracta デタッチャブルエンボライゼーションコイル	クックメディカルジャパン	伸び, 切断, 離脱不能	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2066	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	留置困難	血栓症, 麻痺	国内	1	情報提供
2067	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	不明	出血性脳血管障害, 破裂, 閉塞, 要投薬	国内	3	情報提供
2068	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	不明	虚血性脳血管障害の疑い, 麻痺, 要投薬	国内	1	情報提供
2069	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	材料のねじれ/曲がり	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2070	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	拡張不能, 材料のねじれ/曲がり	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2071	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Evolve フローダイバータ システム	日本ストライカー	外れ, 拡張不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2072	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Surpass Streamline フローダイバータ システム	日本ストライカー	不明	視野障害, 水頭症, 追加手術, 動脈瘤周囲炎, 尿失禁, 浮腫性変化, 歩行困難	国内	1	情報提供
2073	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	留置困難	血管損傷のおそれ, 動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2074	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	9	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2075	中心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、動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2076	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2077	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管穿孔のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2078	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	離脱不能	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2079	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	国内	1	情報提供
2080	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	不明	視野障害、水頭症、追加手術、動脈瘤周囲炎、尿失禁、浮腫性変化、歩行困難	国内	1	情報提供
2081	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	抵抗	動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2082	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	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2083	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	4	情報提供
2084	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2085	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
2086	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、治療/処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2087	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、治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
2088	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	31	情報提供
2089	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	国内	1	情報提供
2090	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、離脱不能	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2091	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2092	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ, 挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2093	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	折れ	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2094	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	治療/処置の遅れのおそれ, 動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
2095	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, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2096	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	切断の疑い, 折れ, 離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2097	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	切断, 離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2098	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸びの疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2099	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, 抜去不能	血栓症のおそれ	国内	2	情報提供
2100	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 挿入不能	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
2101	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	1	情報提供
2102	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 折れ, 離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2103	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	手術手技の修正, 体内遺残	国内	1	情報提供
2104	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び, 切断	血栓症のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2105	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2106	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	7	情報提供
2107	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	伸び	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2108	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	材料のねじれ/曲がり, 伸び	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2109	中心循環系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	再疎通	視覚異常, 水頭症, 歩行困難	国内	1	情報提供
2110	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, 挿入困難	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2111	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, 切断	画像検査の追加, 追加機器が必要, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2112	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, 機器の誤配置, 離脱不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2113	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブル コイル	日本ストライカー	ずれ	穿孔のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2114	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	V-Trakマイクロブックスコイルシステム	テルモ	伸び, 早期離脱, 離脱不能	体内遺残のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2115	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	ずれ, 離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2116	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Wallaby Avenir コイルシステム	日本ライフライン	ずれ, 血栓付着, 折れ, 離脱不能	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2117	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	不明	追加手術, 動脈瘤の再発	国内	1	情報提供
2118	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	不明	出血性脳血管障害, 破裂	国内	1	情報提供
2119	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	不明	運動障害, 画像検査の追加, 会話障害, 血栓症	国内	1	情報提供
2120	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	なし	血栓症, 要投薬	国内	1	情報提供
2121	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	ずれの疑い, 機器の形状及び／又は大きさが不適切の疑い, 突出	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2122	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Woven EndoBridgeデバイス	テルモ	ずれ	追加機器が必要, 閉塞	国内	1	情報提供
2123	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	追加手術	国内	1	情報提供
2124	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	不適切又は間違った手順又は方法	汚染された装置への曝露／感染リスクのおそれ	国内	1	その他
2125	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	テルモ	不明	穿孔, 追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2126	中心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、離脱不能	体内遺残の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2127	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	機器の抜去、体内遺残、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2128	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	テルモ末梢血管塞栓用コイルシステム AZUR Soft3D	テルモ	外れ	体内遺残の疑い、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2129	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	挿入不能	穿孔のおそれ	国内	5	情報提供
2130	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ、挿入不能	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2131	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ、抜去不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2132	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ	穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2133	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム アトラス	日本ストライカー	ずれ	虚血、血管損傷のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供
2134	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	パルスライダー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	脳動脈瘤の再疎通	国内	1	情報提供
2135	中心循環系血管内超音波カテーテル	ViewFlex Xtra ICEカテーテル	アボットメディカルジャパン	不明	血圧低下、出血、心タンポナーデ、心穿孔の疑い、追加手術	国内	1	情報提供
2136	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	1	情報提供
2137	中心循環系血管内超音波カテーテル	アキュナビ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
2138	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2139	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	抜去不能	機器の抜去	国内	1	情報提供
2140	中心循環系血管内超音波カテーテル	アルタビュー	テルモ	切断、抜去不能	虚血性脳血管障害、体内遺残	国内	1	その他
2141	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2142	中心循環系血管内超音波カテーテル	イーグルアイプラチナムST	フィリップス・ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2143	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス18超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ, 抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2144	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス18超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2145	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2146	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	捻れ, 抜去不能	追加処置	国内	1	情報提供
2147	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	捻れ, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2148	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	捻れ, 抜去不能	血管解離, 心筋梗塞, 追加処置, 破裂	国内	1	情報提供
2149	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	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
2150	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2151	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断の疑い, 折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2152	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 捻れ, 抜去不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
2153	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 断線	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2154	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 挿入不能	体内遺残のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
2155	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 挿入不能	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2156	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 折れ, 捻れ, 抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2157	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	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
2158	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2159	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	空気混入の疑い, 折れの疑い, 断線の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	48	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2160	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	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	7	情報提供
2161	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良、剥離	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2162	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良、捻れ、抜去不能	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2163	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像不良、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	5	情報提供
2164	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	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
2165	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	画像消失	手術時間の延長のおそれ	国内	3	情報提供
2166	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フラッシュ困難、空気混入	空気塞栓のおそれ、手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2167	中心循環系血管内超音波カテーテル	オブティクロス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	フラッシュ困難、空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	3	情報提供
2168	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	攣縮	国内	1	情報提供
2169	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	閉塞	国内	1	情報提供
2170	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心ブロック	国内	3	情報提供
2171	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、心停止	国内	1	情報提供
2172	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ、心穿孔	国内	2	情報提供
2173	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	46	情報提供
2174	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	空気塞栓	国内	1	情報提供
2175	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	4	情報提供
2176	中心循環系血管内超音波カテーテル	サウンドスターSH	ジョンソン・エンド・ジョンソン	空気混入の疑い	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2177	中心循環系血管内超音波カテーテル	ビジョンズ PV.018	フィリップス・ジャパン	抜去不能	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2178	中心循環系血管内超音波カテーテル	リフィニティ	フィリップス・ジャパン	画像消失	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	情報提供
2179	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Catalystアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2180	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、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2181	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2182	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能、破損	既存状態の悪化のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2183	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vecta 46アスピレーションカテーテル	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2184	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、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	2	情報提供
2185	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
2186	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	挿入困難	血管損傷のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2187	中心循環系塞栓除去用カテーテル	AXS Vectaアスピレーションカテーテル	日本ストライカー	伸び	既存状態の悪化、血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2188	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	曲がり、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2189	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	併用機器との抵抗	再開通不可	国内	1	情報提供
2190	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2191	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
2192	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、内頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	1	情報提供
2193	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2194	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管解離	国内	1	情報提供
2195	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2196	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	牽引抵抗の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2197	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	牽引抵抗	出血	国内	3	情報提供
2198	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboTrap 血栓除去デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	牽引抵抗	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2199	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	併用機器との抵抗, 誘導困難	再開通不可	国内	1	情報提供
2200	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	閉塞	国内	1	情報提供
2201	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	4	情報提供
2202	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症, 内頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	1	情報提供
2203	中心循環系塞栓除去用カテーテル	EmboVac アスピレーションカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症	国内	2	情報提供
2204	中心循環系塞栓除去用カテーテル	INDIGOシステム	ディーマー・メディカル・ジャパン	機器の使用に関する問題	追加手術	国内	1	情報提供
2205	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メトロニック	抵抗, 破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2206	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メトロニック	収納困難, 切断, 抵抗	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2207	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire X 血栓回収デバイス	日本メトロニック	材料変形, 抵抗	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2208	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	不明	既存状態の悪化のおそれ, 穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2209	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入不能, 破損	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2210	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2211	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	切断, 挿入困難	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2212	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	材料変形, 伸び, 切断	異物体内遺残のおそれ, 血管損傷, 血栓症, 追加機器が必要, 閉塞, 要投棄	国内	1	情報提供
2213	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリバー	日本ストライカー	曲がり, 折れ, 挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2214	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	抜去不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2215	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Rebirth3	グッドマン	潰れ, 抜去不能	既存状態の悪化のおそれ, 治療／処置の遅れ	国内	2	情報提供
2216	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	不明	血管解離	国内	1	その他
2217	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	不明	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
2218	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	折れ	塞栓症のおそれ	国内	10	情報提供
2219	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断, 剥離	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2220	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断, 破損	塞栓症	国内	1	情報提供
2221	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断, 折れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2222	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断, 折れ	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
2223	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断	虚血性脳血管障害のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2224	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	切断	虚血性脳血管障害のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2225	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	穴の疑い, 折れの疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2226	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	穴, 折れ	血栓塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
2227	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	穴	血栓塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2228	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	機器又は機器構成部品の分離	虚血性脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
2229	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	機械的な問題, 切断	血流減少のおそれ	国内	1	情報提供
2230	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	Optimal Wire プロテクションシステム	東海メディカルプロダクツ	なし	虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
2231	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	血管損傷のおそれ, 塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2232	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	SENTINEL 脳塞栓保護デバイス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収納困難	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2233	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	TMPオクリュージョン	東海メディカルプロダクツ	穴	塞栓症の疑い, 不安	国内	1	情報提供
2234	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	日本メトロニック	破損の疑い, 抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2235	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	日本メトロニック	挿入不能, 抜去不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
2236	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	日本メトロニック	挿入不能	遷延治癒	国内	1	情報提供
2237	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2238	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	フィルターワイヤー EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 破損	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2239	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	SJM プレッシュワイヤ アエリス	アボットメディカルジャパン	切断	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2240	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2241	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	接続不良の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
2242	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	コメットプレッシャーガイドワイヤ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	曲がり, 切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2243	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus Life Support カニューレ	日本メトロニック	破損の疑い	血管損傷のおそれ, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2244	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus Life Support カニューレ	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2245	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メトロニック	不明	塞栓症	国内	1	情報提供
2246	中心循環系動静脈カニューレ	BioMedicus NextGen カニューレ (ノンコート)	日本メトロニック	亀裂	血液損失のおそれ, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2247	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	離断	血流再開通不可	国内	1	情報提供
2248	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	閉塞	国内	1	情報提供
2249	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2250	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	塞栓症, 内頸動脈海綿静脈洞瘻	国内	1	情報提供
2251	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2252	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	潰れ	再開通不可	国内	1	情報提供
2253	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	キンク	再開通不可の疑い	国内	1	情報提供
2254	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	EmboGuard バルーンガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	キンク	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2255	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	膨張の問題	既存状態の悪化のおそれ, 血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2256	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	収縮不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
2257	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	収縮の問題	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2258	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	拡張不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2259	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	FlowGate2/バルーン付ガイドイングカテーテル	日本ストライカー	キンク	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2260	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	国内	2	情報提供
2261	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	アテンダント	テルモ・クリニカルサブライ	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2262	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	収縮不能	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2263	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	オブティモPPI	東海メディカルプロダクツ	材料の分割、切断、又は裂け、破損	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2264	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損の疑い、漏出・飛散	血管穿孔のおそれ、塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2265	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損、膨張の問題	血管穿孔のおそれ	国内	2	情報提供
2266	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	トランスフォーム オクリュージョン バルーンカテーテル	日本ストライカー	破損、膨張の問題、漏出・飛散	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2267	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
2268	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	材料の破裂	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2269	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	液体/血液の漏出、破損	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2270	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	液体/血液の漏出	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
2271	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
2272	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	拡張不能、穴、挿入不能、漏れ	神経障害	国内	1	情報提供
2273	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	フォガティールオクルージョンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	気体/空気の漏出、材料の分割、切断、又は裂け、劣化	予想外の医療介入のおそれ	国内	1	情報提供
2274	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	1	情報提供
2275	中心静脈用カテーテル	CV カテーテル セルジンガー キット	カーディナルヘルス	亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2276	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	ずれ、亀裂、切断、漏れ	血液漏れ、体内遺残	国内	1	情報提供
2277	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、出血	国内	1	情報提供
2278	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2279	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	1	情報提供
2280	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	事故抜去	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2281	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	事故抜去	血圧低下	国内	1	情報提供
2282	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	1	情報提供
2283	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	10	情報提供
2284	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
2285	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, 空気混入	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2286	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, 曲がり, 漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
2287	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, 曲がり, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2288	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
2289	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
2290	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	緩み, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2291	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	外れ, 材料変形	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2292	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, 切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2293	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, 切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2294	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	へこみ, 亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2295	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	へこみ, 亀裂, 空気混入	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2296	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	フィブリンシース、詰まり	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2297	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2298	中心静脈用カテーテル	SMAC プラス	カーディナルヘルス	キズ、亀裂、漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2299	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	CVレガフォース SX	テルモ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2300	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	解れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2301	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリ-CVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ、投与欠落の疑い	国内	1	情報提供
2302	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリ-CVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	漏れ	血行動態不安定のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ、投与欠落	国内	3	情報提供
2303	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリ-CVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	漏出・飛散	治療／処置の遅れのおそれ、投与欠落	国内	1	情報提供
2304	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズオキシメトリ-CVカテーテル	エドワーズライフサイエンス	折れ、注入不能	血行動態不安定のおそれ、治療／処置の遅れのおそれ、投与欠落	国内	1	情報提供
2305	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	折れ、漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2306	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	亀裂、漏れの疑い	敗血症	国内	1	情報提供
2307	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	亀裂、漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2308	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	2	情報提供
2309	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2310	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2311	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	切断	出血	国内	1	情報提供
2312	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2313	中心静脈用カテーテルイントロデュサーキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	亀裂	出血の疑い	国内	1	情報提供
2314	中心静脈用カテーテルイントロデュサーキット	プロビアックカテーテルキット	メディコン	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
2315	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 コントロールユニット	サーモガード XP コンソール	旭化成ゾールメディカル	加温、冷却ができない	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
2316	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	1	情報提供
2317	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
2318	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 システム	Cool Line IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入	国内	1	情報提供
2319	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	7	情報提供
2320	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	バルーン破損	生理食塩水の体内流入	国内	3	情報提供
2321	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	カテーテル破損の疑い	生理食塩水の体内流入の疑い	国内	1	情報提供
2322	中心静脈留置型経皮的体温調節装置 システム	Quattro・ICY IVTM カテーテル	旭化成ゾールメディカル	カテーテル破損	生理食塩水の体内流入	国内	1	情報提供
2323	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	疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
2324	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	過少投与の疑い	国内	1	情報提供
2325	注射筒輸液ポンプ	JMSシリンジポンプSP-505	ジェイ・エム・エス	過量投与	高血糖の疑い	国内	1	情報提供
2326	腸管減圧用チューブ	スーパー デニス チューブ	カーディナルヘルス	収縮不能	出血のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2327	腸管用バルーンカテーテル	CRE 下部消化管拡張バルーンカテー テル	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	追加手術	国内	1	情報提供
2328	長期使用尿管用チューブステント	MVU フレキシマ・ステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	抜去不能	追加手術のおそれ、尿管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2329	長期使用尿管用チューブステント	トリア ソフト	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	剥がれ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2330	長期使用尿管用チューブスtent	バード インレイオブティマ スtent セット	メディコン	剥離(面状)	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2331	長期使用尿管用チューブスtent	バード インレイオブティマ スtent セット	メディコン	剥離	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2332	長期使用尿管用チューブスtent	バード インレイオブティマ スtent セット	メディコン	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2333	長期使用尿管用チューブスtent	バード インレイオブティマ スtent セット	メディコン	切断	異物体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
2334	長期使用尿管用チューブスtent	バード インレイオブティマ スtent セット	メディコン	ずれの疑い	異物体内遺残, 血尿, 疼痛	国内	1	情報提供
2335	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	組織埋没, 腹痛, 瘻孔閉鎖	国内	1	情報提供
2336	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	びらん, 吐血, 入院又は入院期間の延長, 要投薬	国内	1	情報提供
2337	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	不明	パンパ埋没症候群, 肉芽形成	国内	1	情報提供
2338	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	不明	パンパ埋没症候群	国内	2	情報提供
2339	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタンZERO	SBカワスミ	事故抜去	瘻孔閉鎖	国内	1	情報提供
2340	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	曲がりの疑い	穿孔	国内	1	情報提供
2341	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2342	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2343	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	亀裂, 切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2344	長期的使用胃瘻用ボタン	エンドビブ ボタンII	カーディナルヘルス	亀裂	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2345	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, 漏れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2346	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	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2347	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	不明	追加手術, 裂傷	国内	1	情報提供
2348	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	不明	出血	国内	1	情報提供
2349	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	外れ	異物遺残, 摘出除去	国内	1	情報提供
2350	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	めくれ	出血, 吐血, 輸血	国内	1	情報提供
2351	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	ずれ	腹膜炎の疑い	国内	1	その他
2352	長期的使用経腸栄養キット	イディアルシースPEGキット	SBカワスミ	カプセル離脱不能, バンパ展開不能	治療/処置の遅れ, 摘出除去	国内	1	情報提供
2353	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	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	その他
2354	長期的使用腎瘻用カテーテル	ジンロウ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
2355	長期的使用胆管用カテーテル	JLL胆管用チューブステント	日本ライフライン	ずれ, 外れ	損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2356	長期的使用胆管用カテーテル	アドバニクス RX胆管ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2357	長期的使用胆管用カテーテル	フレキシマドレナージ カテーテル キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2358	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2359	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	移動	胆管炎, 追加手術	国内	1	その他
2360	長期的使用胆管用カテーテル	ラビッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2361	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	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2362	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	3	情報提供
2363	長期的使用注入用植込みポート	BARD X-ポートisp	メディコン	除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2364	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	亀裂のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2365	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
2366	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
2367	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	外れのおそれ、漏れ	体内遺残、皮下漏出	国内	1	情報提供
2368	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2369	長期的使用注入用植込みポート	BARD ポート-Ti	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2370	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	機器の再留置	国内	1	情報提供
2371	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	漏れの疑い	再手術、皮下漏出	国内	1	情報提供
2372	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	不明	体内遺残、癒着	国内	1	その他
2373	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	不明	血腫、腫れ、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2374	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2375	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2376	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	亀裂、漏れ	腫れ	国内	1	情報提供
2377	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	貫通	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2378	長期的使用注入用植込みポート	テルモ インプランタブルポートセット	テルモ・クリニカルサブライ	外れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2379	長期的使用注入用植込みポート	バード スリムポート	メディコン	詰まり	再手術	国内	1	情報提供
2380	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2381	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	感染の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2382	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2383	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2384	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
2385	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2386	長期的使用注入用植込みポート	パワーポート スリム	メディコン	亀裂	感染, 皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2387	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	ループ形成	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2388	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	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
2389	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE isp	メディコン	ずれ	血栓症, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2390	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	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2391	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	亀裂の疑い	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2392	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートClearVUE slim	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2393	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	漏れの疑い	皮下漏出の疑い	国内	1	情報提供
2394	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	1	情報提供
2395	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
2396	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	浸食	国内	1	情報提供
2397	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2398	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, 挿入不能	体内遺残	国内	2	情報提供
2399	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	18	情報提供
2400	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	除去困難, 切断	体内遺残	国内	3	情報提供
2401	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	除去困難	体内遺残, 皮膚炎	国内	1	情報提供
2402	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	詰まりの疑い, 注入不能	再手術	国内	1	情報提供
2403	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	亀裂	皮下漏出の疑い	国内	4	情報提供
2404	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
2405	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	7	情報提供
2406	長期的使用注入用植込みポート	パワーポートMRI isp	メディコン	外れ	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2407	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	切断, 漏れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2408	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	3	情報提供
2409	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
2410	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, 材料のねじれ/曲がり, 漏れ	腫れ, 痛み	国内	1	情報提供
2411	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	詰まり	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2412	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
2413	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	腫れ, 痛み, 皮下漏出	国内	1	情報提供
2414	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 潰れ, 漏れ	皮下漏出のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2415	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, 折れ, 漏れ	皮下漏出	国内	1	情報提供
2416	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 切断, 潰れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2417	長期的使用注入用植込みポート	マイクロニードル ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2418	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, 曲がり	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2419	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	皮下漏出のおそれ	国内	1	情報提供
2420	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, 亀裂, 漏れ	静脈炎, 痛み, 皮下漏出	国内	1	情報提供
2421	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, ずれ, 外れ, 曲がり	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2422	伝達麻酔用カテーテル	コンティブレックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損の疑い	機器の再留置	国内	1	その他
2423	伝達麻酔用カテーテル	ペリフィックスカテーテル	ビー・ブラウンエースクラッ プ	材料の分離	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2424	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	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
2425	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	伸び	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2426	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	空気混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2427	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2428	透析用留置針	クランピングチューブ付 メディカット カ ニューラ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	異物体内遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
2429	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	漏出	感染のおそれ, 出血	国内	1	情報提供
2430	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
2431	透析用留置針	ハッピーキャス V	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ, 切創	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2432	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	3	情報提供
2433	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い、分離が早すぎるの疑い	感染のおそれ、切創	国内	1	情報提供
2434	透析用留置針	ハッピーキャス クランプキャス P	東郷メディキット	収納困難の疑い	感染のおそれ、切創	国内	3	情報提供
2435	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	4	情報提供
2436	透析用留置針	メディカット クランピング付カニューラ	コヴィディエンジャパン	損傷	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2437	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	作動不良	感染のおそれ	国内	219	その他
2438	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	作動不良	感染のおそれ	国内	99	情報提供
2439	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
2440	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	2	情報提供
2441	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、穴	異物体内遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
2442	頭蓋形状矯正ヘルメット	リモベビー	グンゼメディカル	製品品質問題の疑い	擦過傷のおそれ、皮膚の炎症／刺激性のおそれ	国内	1	情報提供
2443	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	ソフィサ プレッシュオ カテーテル	TKB	破損の疑い	異物体内遺残、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2444	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	ソフィサ プレッシュオ カテーテル	TKB	校正の問題の疑い	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2445	動脈採血キット	動脈血採血キット	ICUメディカルジャパン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2446	内視鏡処置用縫合器	エンドクローズ	コヴィディエンジャパン	機器又は機器構成部品の分離	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2447	内視鏡処置用縫合器	エンドクローズ	コヴィディエンジャパン	機器又は機器構成部品の分離	組織損傷	国内	1	情報提供
2448	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2449	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2450	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード SKYLITE バスケットカテーテル	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2451	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	尿管用ディスポーザブル把持鉗子	オリンパスメディカルシステムズ	抜去不能	外科手術に移行の疑い、残留	国内	1	情報提供
2452	尿管向け泌尿器用カテーテル	COOK尿管カテーテル-2	クックメディカルジャパン	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
2453	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	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2454	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	手技時間の延長	国内	1	情報提供
2455	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2456	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	体内遺残、摘出手術	国内	1	情報提供
2457	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	異物体内遺残、追加手術	国内	3	情報提供
2458	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	切断	異物体内遺残	国内	2	情報提供
2459	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	破損(一部欠損)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2460	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2461	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセットAR	富士システムズ	切断	異物体内遺残	国内	4	情報提供
2462	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
2463	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	2	情報提供
2464	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	頭痛、脳室拡大	国内	1	情報提供
2465	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	組織損傷のおそれ、追加機器が必要	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2466	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
2467	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
2468	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	切断	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2469	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
2470	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, 潰れ, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
2471	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, 逆流, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
2472	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	外れ, 逆流	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2473	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	キズ, 亀裂, 漏れ	遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
2474	汎用血液流路用ストップコック	セイフ T ポート	カーディナルヘルス	キズ, 亀裂, 逆流, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2475	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2476	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	電源問題	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2477	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	電源問題	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2478	汎用光源	ラディアンズ EM 01	メドトロニックソファモアダ ネック	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2479	汎用針付注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	異物混入の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2480	汎用針付注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	異物混入の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2481	汎用針付注射筒	ニプロシリンジ	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
2482	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	切断	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2483	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	製品不良の疑い	治療効果の変化のおそれ	国内	16	その他
2484	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	亀裂、漏れの疑い	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2485	汎用注射筒	ニプロシリンジ(針なし)	ニプロ	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	3	その他
2486	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	漏れの疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2487	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	漏れ	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
2488	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖増加	国内	21	情報提供
2489	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少の疑い	国内	1	情報提供
2490	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
2491	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	血中ブドウ糖減少	国内	1	情報提供
2492	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシスの疑い、血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2493	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	国内	8	情報提供
2494	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	5	情報提供
2495	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	不明	アシドーシス	国内	1	情報提供
2496	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2497	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	3	情報提供
2498	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	情報提供
2499	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	空気混入	血中ブドウ糖増加	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2500	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まりの疑い, 注入不能の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2501	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まりの疑い	ケトアシドーシス, 意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2502	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まり	ケトアシドーシス, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2503	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まり	ケトアシドーシス, 意識消失, 血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
2504	汎用注射筒	パラダイム リザーバー	日本メトロニック	詰まり	ケトアシドーシス	国内	2	情報提供
2505	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	作動不良	負傷のおそれ	国内	2	情報提供
2506	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	過量投与	国内	8	情報提供
2507	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	不明	なし	国内	1	情報提供
2508	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	機器の使用に関する問題の疑い	空気塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
2509	汎用輸液ポンプ	キュアセンス輸液ポンプ IP-100	メテク	アプリケーションプログラムの問題, 投与量計算エラー	過少投与	国内	1	回収(改修)
2510	汎用輸液ポンプ	セーフテック輸液ポンプ	ノーリツプレジジョン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い, 動作停止の疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
2511	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ 28型	メテク	なし	過量投与	国内	1	情報提供
2512	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	低血圧のおそれ	国内	8	情報提供
2513	汎用輸液ポンプ	ニプロ携帯形精密輸液ポンプ CAP-10	ニプロ	過量投与	倦怠感, 頭痛	国内	2	情報提供
2514	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アッヴィ	エク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
2515	皮膚拡張器	ナトレル133ティッシュ・エクスパンダー	アッヴィ	エクスパンダー破損	早期抜去の疑い	国内	1	情報提供
2516	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	外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2517	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	色素沈着, 皮膚の炎症/刺激性の疑い	国内	2	情報提供
2518	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, 治癒障害	国内	1	情報提供
2519	皮膚用接着剤	ダーマボンド プリネオ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	そう痒感, 発疹	国内	1	情報提供
2520	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	1	情報提供
2521	非コールド換気用気管チューブ	Shiley小児用気管チューブ	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
2522	非コールド換気用気管チューブ	Shiley小児用気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2523	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2524	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2525	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2526	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能の疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2527	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard Evac気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2528	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ, 誤嚥の疑い	国内	1	情報提供
2529	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2530	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	切断	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2531	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	事故抜去	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2532	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	穴, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2533	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂の疑い, 漏れの疑い	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2534	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	3	情報提供
2535	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	亀裂	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2536	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 狭窄の疑い, 収縮不能	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2537	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	拡張不能, 亀裂	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2538	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	外れ	換気不全のおそれ	国内	2	情報提供
2539	非コールド換気用気管チューブ	TaperGuard 気管チューブ	コヴィディエンジャパン	キズ, 亀裂, 漏れ	換気不全のおそれ	国内	1	情報提供
2540	非コールド換気用気管チューブ	パーカープレフォームド気管チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	1	情報提供
2541	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2542	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	6	情報提供
2543	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	切断の疑い	低換気	国内	1	情報提供
2544	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	拡張不能, 穴	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	1	情報提供
2545	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	外れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	3	情報提供
2546	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	外れ	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	2	情報提供
2547	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	エム・シー・メディカル	外れ	一回換気量の低下, 再挿管	国内	1	情報提供
2548	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2549	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	漏れ	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	1	情報提供
2550	非コールド換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ カフ上部吸引機能付	エム・シー・メディカル	機器のずれ又は外れ, 漏れ	換気不全のおそれ, 再挿管	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2551	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ薄型カフ	エム・シー・メディカル	切断	換気不全の疑い, 再挿管	国内	1	情報提供
2552	非コール形換気用気管チューブ	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	ICUメディカルジャパン	漏れ	誤嚥のおそれ	国内	1	情報提供
2553	非コール形換気用気管チューブ	ポーテックス・ソフトシールカフ付き気管内チューブ	ICUメディカルジャパン	異所留置	換気不全の疑い	国内	1	情報提供
2554	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	Bard メッシュ	メディコン	不明	感染	国内	1	情報提供
2555	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード 3D Max	メディコン	突出	感染, 再手術, 瘻形成	国内	1	情報提供
2556	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード ダイレクト クーゲルパッチ	メディコン	変形	疼痛	国内	1	情報提供
2557	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	パリテックス	コヴィディエンジャパン	突出	炎症症状の疑い, 再手術, 再手術以外の外科的追加処置, 術後出血, 癒着形成	国内	1	情報提供
2558	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	5	情報提供
2559	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	国内	1	情報提供
2560	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	閉鎖不良	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
2561	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	敗血症	国内	1	情報提供
2562	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	不明	再手術以外の外科的追加処置, 止血不全, 内臓剥離	国内	1	情報提供
2563	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	血管損傷, 再手術以外の外科的追加処置, 止血不全, 手術時間の延長, 出血, 入院期間の延長	国内	3	情報提供
2564	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, 菌血症, 血管穿孔, 再手術, 腫脹, 追加処置, 発熱	国内	1	情報提供
2565	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 閉鎖不良	血管損傷のおそれ, 組織損傷	国内	1	情報提供
2566	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 閉鎖不良	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2567	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	術後出血, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2568	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	抜去困難	再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2569	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	7	情報提供
2570	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	切断	血管解離のおそれ、再手術以外の外科的追加処置	国内	2	情報提供
2571	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	誤縫合の疑い	追加処置、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
2572	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、閉塞、疼痛	国内	1	情報提供
2573	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、閉塞	国内	1	情報提供
2574	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	開放不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2575	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、抜去困難	血管損傷のおそれ、再手術以外の外科的追加処置、手術時間の延長、疼痛	国内	1	情報提供
2576	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、切断、抜去困難	血管損傷のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
2577	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、切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2578	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置、組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2579	非吸収性縫合系セット	パークローズ ProStyle	アボットメディカルジャパン	その他の動作不良	再手術以外の外科的追加処置	国内	7	情報提供
2580	非吸収性縫合系セット	パースtring	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
2581	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤBX	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2582	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤPXII	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2583	非血管用ガイドワイヤ	ガイドワイヤPXII	バイオラックスメディカルデバイス	剥離(薄片状)	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2584	非血管用ガイドワイヤ	ジャグワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2585	非血管用ガイドワイヤ	センサー ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	剥離(薄片状)	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2586	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2587	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	メディコン	剥離(面状)	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2588	非血管用ガイドワイヤ	バード SOLO ガイドワイヤー	メディコン	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2589	非血管用ガイドワイヤ	パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ	パイオラックスメディカル デバイス	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2590	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2591	非血管用ガイドワイヤ	ハイドラジャグワイヤー	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	通過不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2592	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2593	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー	朝日インテック	切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2594	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー2	朝日インテック	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2595	非血管用ガイドワイヤ	内視鏡ガイドワイヤー4	朝日インテック	剥離(薄片状)	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2596	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	剥がれ	体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
2597	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
2598	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	瘻孔	国内	1	その他
2599	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	蜂巣炎	国内	4	情報提供
2600	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	不明	国内	3	その他
2601	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	皮膚の炎症／刺激性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2602	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	13	その他
2603	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2604	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	菌血症	国内	1	その他
2605	非静注インフュージョンポンプ	ヴィアフューザー皮下投与システム	アルフレッサ ファーマ	不明	化膿性感染	国内	1	情報提供
2606	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	ClotTrieve 血栓除去システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	貧血	国内	1	その他
2607	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズライフサイエンス	収縮不能の疑い	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2608	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	エドワーズライフサイエンス	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2609	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールスルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	塞栓症のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2610	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールスルーメンカテーテル	エドワーズライフサイエンス	外れ、折れ、破裂	塞栓症のおそれ、体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2611	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールス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
2612	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールスルーメン動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2613	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールス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	破損、破裂	塞栓症のおそれ、体内遺残、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2614	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールス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	血管損傷のおそれ、予想外の医療介入	国内	1	情報提供
2615	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール器質化血栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	材料の分割、切断、又は裂け	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2616	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティール動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズライフサイエンス	破裂	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2617	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 NEBULAE I	アムコ	送気送水不良	低血圧	国内	1	情報提供
2618	腹腔鏡用ガス気腹装置	高速気腹装置 UHI-4	オリンパスメディカルシステムズ	作動不良	外科手術へ移行	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2619	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	皮膚炎症のおそれ	国内	1	その他
2620	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	皮膚炎症のおそれ	国内	1	情報提供
2621	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	22	情報提供
2622	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	折れ、漏れの疑い	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2623	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	折れ、漏れ	抗がん剤の曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2624	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	18	その他
2625	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	破損、漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2626	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	接続問題、漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	その他
2627	閉鎖式薬剤移注システム	ケモセーフロック	テルモ	機械的詰まり、漏出・飛散	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	回収(改修)
2628	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	Confida ガイドワイヤ	日本メトロニック	不明	穿孔、追加手術	国内	1	情報提供
2629	弁拡張向けカテーテル用ガイドワイヤ及びスタイレット	SAFARIガイドワイヤ	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
2630	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	潰瘍、膿瘍	国内	1	情報提供
2631	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	追加処置、尿閉	国内	1	情報提供
2632	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	追加手術、尿閉、疼痛	国内	1	情報提供
2633	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	腸穿孔の疑い、瘻孔	国内	1	情報提供
2634	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	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	組織への浸潤、腸穿孔、直腸壁へのハイドロゲル流入、潰瘍、瘻孔	国内	1	情報提供
2635	放射線治療用吸収性組織スぺーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	前立腺へのハイドロゲルの流入	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2636	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔, 直腸へのハイドロゲル流入の疑い, 潰瘍	国内	1	情報提供
2637	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血, 直腸壁へのハイドロゲルの流入, 潰瘍, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2638	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血, 腸穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2639	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2640	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染, 直腸壁へのハイドロゲルの流入の疑い, 入院又は入院期間の延長, 疼痛	国内	1	情報提供
2641	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	過敏症/アレルギー反応の疑い, 腹痛	国内	1	情報提供
2642	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症, 追加手術, 便秘切迫, 瘻孔	国内	1	情報提供
2643	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	炎症, 穿孔, 潰瘍	国内	1	情報提供
2644	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異所留置の疑い, 出血, 腸穿孔, 直腸へのハイドロゲルの流入, 潰瘍, 疼痛	国内	1	情報提供
2645	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異所留置の疑い, 炎症, 出血, 直腸へのハイドロゲル流入の疑い, 潰瘍	国内	1	情報提供
2646	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異所留置, 感染, 疼痛	国内	1	情報提供
2647	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	異所へのハイドロゲル流入	国内	1	情報提供
2648	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲル流入の疑い	国内	1	情報提供
2649	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの直腸壁への流入, 下血、血便, 追加処置	国内	1	情報提供
2650	放射線治療用吸収性組織スパーサ	SpaceOAR システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ハイドロゲルの血管への流入, 追加手術, 尿閉, 排尿障害	国内	1	情報提供
2651	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	詳細不明の感染症	国内	3	情報提供
2652	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	左腎盂腎炎, 左水腎症	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2653	放射線治療用吸収性組織スパーサ	ネスキープ	アルフレッサ ファーマ	不明	イレウス	国内	1	情報提供
2654	麻酔用注射筒	ニプロNRシリンジ	ニプロ	折れ, 漏れの疑い	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	情報提供
2655	麻酔用滅菌済み穿刺針	スティムブックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラッ プ	伝導不良	機器の再留置	国内	1	その他
2656	麻酔用滅菌済み穿刺針	スティムブックスウルトラ 360	ビー・ブラウンエースクラッ プ	詰まりの疑い, 注入不能	機器の再留置の疑い	国内	1	その他
2657	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテ ル	Midline カテーテル	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2658	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテ ル	Midline カテーテル	カーディナルヘルス	詰まり, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2659	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテ ル	Midline カテーテル	カーディナルヘルス	ずれ, 亀裂, 折れ, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2660	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	3	情報提供
2661	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	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2662	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	伸び, 切断	体内遺残	国内	1	情報提供
2663	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, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2664	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
2665	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	5	情報提供
2666	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	16	情報提供
2667	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテ ル	PI カテーテル キット	カーディナルヘルス	亀裂, 詰まり, 曲がり, 漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2668	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	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2669	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテ ル	PICC キット	カーディナルヘルス	漏れ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2670	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	血管外漏出, 腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2671	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	破裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2672	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	挿入不能	治療／処置の遅れのおそれ	国内	2	情報提供
2673	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	6	情報提供
2674	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, 挿入不能	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2675	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, 挿入不能	治療／処置の遅れ	国内	1	情報提供
2676	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	亀裂, 漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
2677	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, 穴	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2678	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
2679	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	なし	アレルギー反応, 発熱	国内	1	情報提供
2680	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	ずれ, 漏れ	穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
2681	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	PICC キット	カーディナルヘルス	ずれ	失神, 穿孔	国内	1	情報提供
2682	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	キズ, 空気混入, 穴, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2683	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	ARROW PICカテーテルキット HP	テレフレックスメディカルジャパン	不明	血管外漏出	国内	2	情報提供
2684	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
2685	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	3	情報提供
2686	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2687	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	2	情報提供
2688	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	除去困難	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2689	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	詰まり, 漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2690	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	亀裂	皮下漏出	国内	1	情報提供
2691	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	4	情報提供
2692	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	グローションカテーテル	メディコン	外れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2693	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロPICCキット	ニプロ	亀裂, 漏れ	失血のおそれ	国内	2	情報提供
2694	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, 漏れの疑い	失血のおそれ	国内	2	情報提供
2695	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	感染, 発熱	国内	1	情報提供
2696	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	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2697	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	穴, 漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2698	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	亀裂, 漏れの疑い	失血のおそれ	国内	6	情報提供
2699	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	漏れ	壊死のおそれ	国内	1	情報提供
2700	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	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2701	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	剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
2702	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	皮下漏出	国内	1	情報提供
2703	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	パワーPICC	メディコン	亀裂	壊死のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2704	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	解れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2705	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	ずれ, 漏れ	血管損傷, 穿孔, 皮下漏出	国内	1	情報提供
2706	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	ずれ	血管損傷, 穿孔	国内	1	情報提供
2707	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	2	情報提供
2708	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	tkbウーンドレナージシステム	TKB	材料の分割、切断、又は裂け	再手術	国内	1	情報提供
2709	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, 漏れ	胸痛, 血圧低下	国内	1	情報提供
2710	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2711	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血	国内	1	情報提供
2712	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	切断	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2713	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	3	情報提供
2714	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
2715	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
2716	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
2717	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	入院又は入院期間の延長, 白血球数低値, 貧血, 要投薬	国内	1	情報提供
2718	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	追加手術, 腹膜炎, 癒着	国内	1	情報提供
2719	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	追加手術, 腹腔内エア―残存, 腹痛	国内	1	情報提供
2720	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	創傷感染, 膿瘍, 要投薬	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2721	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	CRP値上昇, 要投薬	国内	1	情報提供
2722	癒着防止吸収性バリア	アドスプレー	テルモ	不明	CRP値上昇, 腫瘍壁, 要投薬	国内	1	情報提供
2723	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
2724	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍	国内	6	情報提供
2725	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	真菌感染症, 癒着	国内	1	情報提供
2726	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	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
2727	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌感染, 膿瘍	国内	1	情報提供
2728	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	細菌感染	国内	2	情報提供
2729	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
2730	癒着防止吸収性バリア	インターシード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物反応	国内	1	情報提供
2731	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	閉塞の疑い, 癒着	国内	1	情報提供
2732	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	追加手術, 腹膜炎	国内	2	情報提供
2733	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	バクスター・ジャパン	不明	追加手術, 発熱, 腹膜炎, 閉塞	国内	1	情報提供
2734	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
2735	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	漏れ	偶発的薬物曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2736	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグAD延長チューブ	テルモ	折れ, 漏れ	過少投与のおそれ, 偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供
2737	輸液ポンプ用輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	漏れ	過少投与, 偶発的薬物曝露のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(3):処置用・施設用機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2738	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	倦怠感, 頭痛	国内	2	情報提供
2739	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロCAP専用セット	ニプロ	過量投与	血圧低下のおそれ	国内	8	情報提供
2740	輸液ポンプ用輸液セット	ニプロ輸液ポンプ用セット	ニプロ	外れ	出血のおそれ	国内	1	その他
2741	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	1	情報提供
2742	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	5	情報提供
2743	輸液用連結管	BD ファシール IVライン接続キット	日本ベクトン・ディッキンソン	空気混入	空気注入のおそれ	国内	2	情報提供
2744	輸血・カテーテル用アクセサリセット	シュアプラグAD	テルモ	液体／血液の漏出	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2745	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニユーラ	カーディナルヘルス	機器のずれ又は外れ, 亀裂, 削れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2746	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニユーラ	カーディナルヘルス	機器のずれ又は外れ, 亀裂, 削れ	抗がん剤の曝露	国内	1	情報提供
2747	輸血・カテーテル用アクセサリセット	セイフ C カニユーラ	カーディナルヘルス	液体／血液の漏出, 亀裂	治療／処置の遅れのおそれ	国内	3	情報提供
2748	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	不明	血圧低下, 失血の疑い	国内	1	情報提供
2749	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, 破損	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2750	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	失血のおそれ	国内	1	情報提供
2751	輸血・カテーテル用延長チューブ	JMS延長チューブ	ジェイ・エム・エス	亀裂, 漏れ	血圧低下	国内	1	情報提供
2752	輸血・カテーテル用延長チューブ	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	漏れ	接触皮膚炎のおそれ	国内	1	その他
2753	輪状甲状腺切開キット	ミントラック II	ICUメディカルジャパン	不明	胸腔ドレーンからの空気漏れ, 縦郭気腫	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

分類(4):生体機能補助・代行機器(6984件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 損傷	国内	1	情報提供
2	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	閉鎖不全	逆流, 心不全, 僧帽弁機能への干渉, 追加手術	国内	1	情報提供
3	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	血小板減少	国内	3	その他
4	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	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
5	ウシ心のう膜弁	Avalus大動脈弁	日本メドトロニック	不明	感染, 機器摘出, 心内膜炎	国内	1	情報提供
6	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	変質の疑い	機器摘出, 狭窄	国内	1	情報提供
7	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	1	情報提供
8	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 狭窄	国内	1	情報提供
9	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	動作不良, 変質	機器摘出	国内	1	情報提供
10	ウシ心のう膜弁	CROWN/PRT 生体弁	Corcym Japan	切れの疑い, 閉鎖不全	機器摘出, 逆流	国内	1	情報提供
11	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流, 輸血, 溶血性貧血	国内	1	情報提供
12	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
13	ウシ心のう膜弁	EDWARDS INTUITY Elite バルブシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	1	情報提供
14	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, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供
15	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	1	情報提供
16	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	不明	国内	3	情報提供
17	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	血小板減少症	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 出血	国内	1	情報提供
19	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 逆流, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
20	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	不明	機器摘出, 逆流	国内	5	情報提供
21	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	切れの疑い	機器摘出, 逆流, 血栓の疑い	国内	1	情報提供
22	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	石灰化, 変質	機器摘出	国内	1	情報提供
23	ウシ心のう膜弁	Perceval生体弁	Corcym Japan	ずれの疑い	機器摘出, 逆流	国内	1	情報提供
24	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	1	情報提供
25	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 石灰化	機器摘出, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
26	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
27	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖	機器摘出, 逆流, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
28	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
29	ウシ心のう膜弁	SJMTライフエクタ生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 再手術	国内	1	情報提供
30	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	悪寒, 冠動脈閉塞, 機器摘出, 逆流, 血圧低下, 血栓, 心原性ショック, 蒼白, 背部痛, 発汗	国内	1	情報提供
31	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	弁周囲逆流	国内	2	情報提供
32	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
33	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
34	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	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	感染, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供
36	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	感染, 血行動態不安定	国内	1	情報提供
37	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	機器摘出	国内	7	情報提供
38	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, 狭窄	国内	1	情報提供
39	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, 石灰化, 変質	狭窄, 呼吸困難	国内	1	情報提供
40	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, 石灰化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
41	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, 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
42	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
43	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	1	情報提供
44	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	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
45	ウシ心のう膜弁	インスピリスRESILIA大動脈弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 狭窄	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	血栓付着の疑い	血栓の疑い	国内	1	情報提供
47	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	石灰化	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
48	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	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
49	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	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
50	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	閉鎖不全	逆流, 狭窄, 呼吸困難	国内	1	情報提供
51	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, 不完全整合	逆流, 狭窄	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
53	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	国内	2	情報提供
54	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖, 石灰化, 切れ	逆流, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
55	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, 切れの疑い	圧較差上昇, 逆流, 心不全	国内	1	情報提供
56	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄	国内	1	情報提供
57	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, 心不全, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供
58	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, 倦怠感	国内	1	情報提供
59	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
60	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	1	情報提供
61	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	3	情報提供
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	構造的劣化, 不完全整合	逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
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	構造的劣化, 石灰化	逆流, 心不全, 弁周囲逆流	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	構造的劣化	心不全	国内	1	情報提供
65	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難, 心不全, 浮腫	国内	1	情報提供
66	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難, 心不全	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	構造的劣化	逆流, 呼吸困難	国内	1	情報提供
68	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全, 弁周囲逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	3	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	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	バルブインバルブ, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
72	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	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
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	バルブインバルブ, 逆流	国内	6	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	バルブインバルブ	国内	3	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	チアノーゼ, 逆流, 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	開放不全, 変質	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	開放不全, 石灰化	狭窄, 呼吸困難	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	ずれ, 構造的劣化, 変質	心不全, 心房細動, 伝導障害	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マグナ	エドワーズライフサイエンス	石灰化	逆流, 狭窄, 倦怠感, 心不全, 追加処置	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マグナ	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
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マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い, 切れ	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	1	情報提供
82	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
83	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄	国内	1	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マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	狭窄, 胸痛, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
85	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	逆流, 狭窄	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
87	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
88	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
89	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
90	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
91	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
92	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄	国内	2	情報提供
93	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
94	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	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
95	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流	国内	1	情報提供
96	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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, 心不全	国内	1	情報提供
97	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い, 変質	バルブインバルブのおそれ	国内	1	情報提供
98	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い, 石灰化の疑い	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
99	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
100	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
101	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	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
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EASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
104	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化	バルブインバルブ, 呼吸困難	国内	1	情報提供
105	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	心不全	国内	1	情報提供
106	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
107	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	狭窄	国内	2	情報提供
108	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
109	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	逆流, 狭窄, 倦怠感, 心不全, 不整脈	国内	1	情報提供
110	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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	1	情報提供
111	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流, 心不全, 浮腫	国内	1	情報提供
112	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	1	情報提供
113	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
114	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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, 心不全	国内	1	情報提供
115	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄	国内	1	情報提供
116	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化	バルブインバルブ, 逆流	国内	2	情報提供
117	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
118	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ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	圧較差上昇, 狭窄	国内	1	情報提供
119	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 構造的劣化, 自己組織の増殖, 石灰化	狭窄, 呼吸困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
121	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
122	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄	国内	1	情報提供
123	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	逆流	国内	1	情報提供
124	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
125	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナマイトラルEASE ThermoFix Process	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化, 石灰化, 不完全整合	逆流, 狭窄, 呼吸困難, 肺高血圧症, 浮腫	国内	1	情報提供
126	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス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, 心不全	国内	1	情報提供
127	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
128	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
129	ウシ心のう膜弁	マイトリスRESILIA生体弁	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 自己組織の増殖	狭窄	国内	1	情報提供
130	ウシ心のう膜弁	マイトロフロー	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	3	情報提供
131	ウシ由来弁付人工血管	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック	不明	感染, 追加処置	国内	1	情報提供
132	ゲル充填人工乳房	Sientra プレスト・インプラント	ゲンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ, 漿液腫	国内	1	情報提供
133	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮ベーカー分類III	国内	1	情報提供
134	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	被膜拘縮(ベーカー分類III)	国内	2	情報提供
135	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
136	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	左(対側)乳癌	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	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	感染	国内	1	情報提供
138	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出のおそれ、乳癌	国内	1	情報提供
139	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染の疑い、漿液腫	国内	1	情報提供
140	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出、感染、発赤、疼痛	国内	1	情報提供
141	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント摘出	国内	6	情報提供
142	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	不明	インプラント交換	国内	2	情報提供
143	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
144	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの破裂	インプラント摘出	国内	2	情報提供
145	ゲル充填人工乳房	ナトレル 410 プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷	インプラント摘出	国内	2	情報提供
146	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	包装取り外し困難	感染のおそれ	国内	1	その他
147	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	材料の変色の疑い	インプラント交換、被膜拘縮	国内	1	情報提供
148	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アッヴィ	インプラントの損傷の疑い、材料の変色	インプラント摘出、腫脹したリンパ節の疑い	国内	1	情報提供
149	ゲル充填人工乳房	ナトレル410プレスト・インプラント	アッヴィ	なし	インプラント交換	国内	1	情報提供
150	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
151	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染の疑い	国内	3	情報提供
152	コラーゲン使用吸収性人工硬膜	DuraGen 人工硬膜	IntegraJapan	不明	感染	国内	1	情報提供
153	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	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	国内	1	情報提供
155	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
156	コラーゲン使用人工皮膚	ペルナック Gプラス	グンゼメディカル	不明	感染、追加手術	国内	1	情報提供
157	コラーゲン使用人工皮膚	ペルナック Gプラス	グンゼメディカル	なし	気管支肺炎	国内	1	情報提供
158	ゼラチン使用人工血管	J Graft シールド	日本ライフライン	漏出	出血	国内	3	情報提供
159	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブ エレファントランク用	テルモ	漏出	偽動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
160	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブ エレファントランク用	テルモ	不明	偽動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
161	ゼラチン使用人工血管	ゼルウィーブバルサルバ	テルモ	漏出	偽動脈瘤、追加手術	国内	1	情報提供
162	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	剥離の疑い、漏出	出血、対麻痺	国内	1	情報提供
163	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	剥離の疑い、漏出	感染、出血	国内	1	情報提供
164	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	漏出	偽動脈瘤、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
165	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	下血、血便、追加手術、吐血、瘻孔	国内	1	情報提供
166	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	破損	ショック、出血、追加手術	国内	1	情報提供
167	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	狭窄、漏出	追加手術のおそれ、動脈瘤、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
168	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	狭窄、漏出	追加手術、動脈瘤拡大、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
169	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	狭窄	血栓症、石灰沈着／石灰化、追加機器が必要、歩行・姿勢維持困難	国内	1	情報提供
170	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	漏れ	機器摘出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	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	呼吸困難, 再手術, 心房細動	国内	1	情報提供
172	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	逆流	国内	2	情報提供
173	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	破裂	国内	1	情報提供
174	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	逆流	国内	1	情報提供
175	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, 狭窄, 血栓, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
176	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	不明	感染, 再手術, 破裂	国内	1	情報提供
177	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	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
178	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, 不完全整合	再手術	国内	1	情報提供
179	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化, 自己組織の増殖	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
180	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
181	ブタ心臓弁	SJMエピック生体弁	アボットメディカルジャパン	構造的弁劣化	機器摘出, 逆流, 再手術	国内	1	情報提供
182	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, 再手術	国内	1	情報提供
183	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, 不完全整合	機器摘出, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
184	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
185	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ, 心房細動, 伝導障害	国内	1	情報提供
186	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
187	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的劣化	バルブインバルブ, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化, 弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 再手術	国内	1	情報提供
189	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
190	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	構造的弁劣化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
191	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOK Evolution RL Rotationダイレータ シースセット	クックメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
192	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKニードルズアイスネア	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心タンポナーデの疑い, 追加手術	国内	1	情報提供
193	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
194	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	COOKリード抜去システム	クックメディカルジャパン	不明	血圧低下, 血管損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
195	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	不明	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
196	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
197	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	フィリップス・ジャパン	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, 大血管穿孔	国内	1	情報提供
198	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	リードロッキングデバイスキット	フィリップス・ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
199	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent injectトラベキュラー マイクロバ イパス システム	Glaukos Japan	不明	外科的介入, 眼内炎	国内	1	情報提供
200	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent injectトラベキュラー マイクロバ イパス システム	Glaukos Japan	不明	外科的介入, 眼内の炎症, 眼内炎, 前房蓄膿	国内	1	情報提供
201	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent injectトラベキュラー マイクロバ イパス システム	Glaukos Japan	不明	ぶどう膜炎, 外科的介入, 眼内の炎症	国内	1	情報提供
202	ヘパリン使用眼内ドレーン	iStent injectトラベキュラー マイクロバ イパス システム	Glaukos Japan	ステント挿入の失敗	外科的介入のおそれ	国内	1	情報提供
203	ヘパリン使用人工血管	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト	日本ゴア	不明	再手術, 漿液腫	国内	1	情報提供
204	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	ポンプ停止	循環動態不全のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
205	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	出血	国内	1	情報提供
206	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	漏れ	血液損失	国内	1	その他
207	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	ニプロコーティング膜型人工肺	ニプロ	人工肺内圧上昇	血液損失, 血栓症／血栓	国内	1	その他
208	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	破裂	国内	1	情報提供
209	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	4	情報提供
210	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
211	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	外れ	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
212	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	再手術	国内	4	情報提供
213	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症, 再手術, 閉塞, 跛行	国内	1	情報提供
214	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアバーン VBX バルーン拡張型ステントグラフト	日本ゴア	凹み	血栓症, 再手術, 閉塞	国内	3	情報提供
215	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, 抜去不能	閉塞	国内	1	情報提供
216	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	体内遺残, 閉塞	国内	1	情報提供
217	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(不明)	血液凝固障害	国内	1	情報提供
218	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	露出	血管損傷, 再手術	国内	1	情報提供
219	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	露出	感染, 偽動脈瘤, 血腫, 再手術, 出血, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
220	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	留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
221	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン 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
223	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	血栓症	国内	1	情報提供
224	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	狭窄の疑い, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
225	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	狭窄, 再手術, 腎障害	国内	1	情報提供
226	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	不明	感染, 血管損傷, 再手術, 閉塞	国内	2	情報提供
227	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	折れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
228	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	切断の疑い, 挿入不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
229	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン ステントグラフト	日本ゴア	拡張不能, 切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
230	ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト	ゴア バイアパーン 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	5	情報提供
231	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離の疑い	狭窄, 再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
232	ヘパリン使用非中心循環系人工血管	ゴアアキュシールバスキュラーグラフト	日本ゴア	剥離	再手術, 閉塞の疑い	国内	1	情報提供
233	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
234	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 胃・十二指腸用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
235	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	破損	追加手術	国内	1	情報提供
236	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	破損	穿孔, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
237	胃十二指腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 十二指腸用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	3	情報提供
238	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	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	胃十二指腸用ステント	Niti-S 胃十二指腸用コンビステント	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	閉塞	国内	1	情報提供
240	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	材料の分割、切断、又は裂け	閉塞	国内	2	情報提供
241	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	なし	穿孔, 膿瘍	国内	1	情報提供
242	一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	動作不良	治療遅延の疑い	国内	1	情報提供
243	一時的使用ペーシング機能付除細動器	X Series 除細動器	旭化成ゾールメディカル	心電図の表示不良	治療遅延のおそれ	国内	2	情報提供
244	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	意図しない機器システムの動作の疑い	感電のおそれ	国内	1	情報提供
245	一時的使用ペーシング機能付除細動器	ライフバック15	日本ストライカー	意図しない機器システムの動作	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
246	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
247	下肢再建用人工材料	KMLS脛骨近位再建システム	京セラ	破損	再置換, 内外反変形	国内	1	情報提供
248	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラクションカップGA56	京セラ	外れ	再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
249	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損の疑い	再置換のおそれ, 内外反変形	国内	1	情報提供
250	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損	再手術	国内	2	情報提供
251	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	破損	過伸展, 再手術, 内外反変形	国内	2	情報提供
252	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	折れ	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
253	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	国内	1	情報提供
254	加温加湿器	MR850システム	Fisher&Paykel Healthcare	破損の疑い	低酸素飽和度	国内	1	その他
255	加温加湿器	プレジジョンフロー	エム・シー・メディカル	温度の問題, 機器の停止, 給水不良の疑い	低酸素症, 鼻腔の刺激のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	不明	低酸素飽和度	国内	3	その他
257	加熱式加湿器	フロージェネレーターAirvo	Fisher&Paykel Healthcare	機器の取扱いに関する問題の疑い	低酸素飽和度	国内	1	その他
258	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000 プラス	ドレーゲルジャパン	完全な電力喪失, 換気停止, 不意のシャットダウン	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	回収(改修)
259	冠動脈ステント	M-DES コロナリーステント	ニプロ	不明	再狭窄の疑い, 心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
260	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	再狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
261	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 48 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	スローフローのおそれ, 心筋梗塞	国内	1	情報提供
262	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	不明	国内	3	情報提供
263	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	脳卒中/CVA	国内	1	情報提供
264	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	不明	死亡	国内	1	情報提供
265	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	血管解離, 入院又は入院期間の延長, 脳卒中/CVA, 歩行困難	国内	1	情報提供
266	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	仮性動脈瘤, 血管解離	国内	1	情報提供
267	冠動脈ステント	XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント	アボットメディカルジャパン	破裂	血管損傷のおそれ	国内	4	情報提供
268	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	抵抗, 破裂	血管損傷のおそれ	国内	2	情報提供
269	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	胸痛, 遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
270	冠動脈ステント	アルチマスター	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
271	冠動脈ステント	アルチマスター	テルモ	不明	狭心症, 金属アレルギー, 再狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
272	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	心筋梗塞, 遅発性ステント血栓症, 追加処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	血管解離	国内	2	情報提供
274	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	2	情報提供
275	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, 心筋虚血, 追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
276	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	画像検査の追加, 心室細動, 蘇生法, 追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
277	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
278	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	スローフロー, 塞栓症, 追加処置	国内	1	情報提供
279	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	不明	ステント追加術, 追加処置, 破裂	国内	2	情報提供
280	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	伸び	ステント追加術, 画像検査の追加, 体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
281	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	除去困難, 切断, 挿入困難	体内遺残, 追加処置	国内	1	情報提供
282	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	材料変形	ステント追加術, 追加処置	国内	1	情報提供
283	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	手術手技の修正, 体内遺残	国内	1	情報提供
284	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ, 材料変形, 伸び	追加処置	国内	1	情報提供
285	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
286	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	外れ	機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
287	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良の疑い	狭心症, 追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
288	冠動脈ステント	アルチマスターナゴミ	テルモ	圧着不良, 短縮	ステント追加術, 追加処置	国内	1	情報提供
289	冠動脈ステント	オシロ ミッション シロリムス溶出型コロナリーステントシステム	バイオエレクトロニックジャパン	ずれ	ステント追加術のおそれ, 入院期間延長のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
290	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	不明	狭心症, 再狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
291	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, 挿入不能	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
292	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	事故抜去	ステント追加術, 血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
293	冠動脈ステント	シナジー メガトロン 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	収縮不能	血管解離のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
294	冠動脈ステント	シナジー メガトロン 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, 追加処置	国内	1	情報提供
295	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	日本メトロニック	不明	血管裂傷	国内	1	情報提供
296	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
297	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	日本メトロニック	収縮不能	心筋虚血のおそれ	国内	1	情報提供
298	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	日本メトロニック	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
299	冠動脈用ステントグラフト	PK パピルス カバードコナリーステントシステム	バイオトロニックジャパン	外れ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ, 手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
300	患者適合型体内固定用プレート	TruMatch Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	顎位のずれ, 骨折, 再手術	国内	1	情報提供
301	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
302	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	不明	機器の抜去のおそれ, 詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
303	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	不明	機器の抜去, 詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
304	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	不明	機器の抜去, 重篤な外傷、疾患、障害, 詳細不明の感染症	国内	2	情報提供
305	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	不明	機器の抜去, 重篤な外傷、疾患、障害	国内	1	情報提供
306	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	不明	機器の改修又は交換のおそれ, 重篤な外傷、疾患、障害, 詳細不明の感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
307	患者適合型体内固定用プレート	コスモフィックス	大阪冶金興業	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	機器の抜去、重篤な外傷、疾患、障害	国内	1	情報提供
308	眼内ドレーン	Hydrus 緑内障マイクロステント	日本アルコン	本体の閉塞	虹彩癒着	国内	1	情報提供
309	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	眼圧上昇、機器の抜去、追加手術	国内	1	情報提供
310	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	なし	角膜内皮細胞減少、機器の抜去	国内	3	情報提供
311	眼内ドレーン	アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン	デバイスの虹彩接触	機器の抜去	国内	1	情報提供
312	眼内ドレーン	バルベルト 緑内障 インプラント	エイエムオー・ジャパン	チューブ損傷	低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
313	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	眼圧上昇、再手術	国内	1	その他
314	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の閉塞	角膜浮腫、眼圧上昇	国内	1	情報提供
315	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全の疑い	眼圧上昇、再手術	国内	2	その他
316	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	再手術	国内	1	その他
317	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇、濾過胞形成不良	国内	2	情報提供
318	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇、前房出血	国内	1	情報提供
319	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	本体の機能不全	眼圧上昇、再手術	国内	7	その他
320	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	網膜剥離	国内	1	その他
321	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	脈絡膜出血、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
322	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	統合失調症増悪	国内	2	その他
323	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーナージシステム	参天製薬	不明	低眼圧、脈絡膜剥離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	前房消失, 脈絡膜剥離	国内	3	情報提供
325	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	前房消失, 低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
326	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	前房消失, 低眼圧, 白内障	国内	1	その他
327	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	硝子体出血, 前房出血	国内	1	その他
328	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	術後炎症, 前房消失, 低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
329	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	再手術, 視力低下, 前房消失, 低眼圧, 低眼圧性黄斑症, 脈絡膜剥離	国内	1	その他
330	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼内炎, 機器の抜去	国内	1	その他
331	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
332	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼痛, 視力障害, 脈絡膜出血, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
333	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇, 濾過胞炎	国内	2	情報提供
334	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇, 再手術, 網膜中心静脈閉塞症, 濾過胞障害	国内	1	その他
335	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇, 再手術	国内	5	その他
336	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼圧上昇	国内	4	情報提供
337	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	眼圧下降不十分, 再手術	国内	1	その他
338	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少, 前房消失, 低眼圧	国内	1	情報提供
339	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少, 再手術	国内	6	その他
340	眼内ドレーン	ブリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	角膜内皮細胞減少	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	悪性緑内障, 前房消失	国内	1	その他
342	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	悪性緑内障, 眼圧上昇, 前房消失	国内	1	その他
343	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	悪性緑内障, 角膜内皮障害, 視力障害	国内	1	その他
344	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	不明	悪性緑内障	国内	2	その他
345	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	医療機器変形	眼圧上昇	国内	1	その他
346	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイス挿入不全, 本体の機能不全	不明	国内	3	情報提供
347	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイスの露出	眼圧上昇, 再手術, 房水流出	国内	1	その他
348	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイスの露出	眼圧上昇, 再手術	国内	1	その他
349	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイスの偏位, 医療機器変形	眼圧上昇	国内	1	その他
350	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイスの偏位	眼圧上昇, 強膜メルティング, 強膜壊死, 強膜菲薄化, 再手術, 虹彩嵌頓	国内	1	その他
351	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイスの虹彩接触の疑い, 本体の機能不全の疑い	眼圧上昇, 前房出血, 前房消失, 低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	情報提供
352	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	デバイスの虹彩接触, 本体の閉塞	眼圧上昇	国内	1	情報提供
353	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	チューブ損傷, デバイスの露出	再手術	国内	1	その他
354	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	チューブ損傷	不明	国内	1	その他
355	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	チューブ損傷	結膜裂傷, 再手術, 濾過胞障害	国内	1	その他
356	眼内ドレーン	プリザーフロ マイクロシャント 緑内障ドレーンシステム	参天製薬	チューブ損傷	眼圧上昇, 再手術	国内	1	その他
357	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	機器の形状及び／又は大きさが不適切, 弁周囲逆流	機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
358	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
359	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	アボットメディカルジャパン	動作不良	機器摘出	国内	1	情報提供
360	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
361	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, 破損, 閉鎖不全	入院の延長のおそれ	国内	1	情報提供
362	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	国内	2	情報提供
363	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	3	情報提供
364	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	動作不良の疑い	機器摘出	国内	1	情報提供
365	機械式人工心臓弁	カーボメディクス弁	Corcym Japan	動作不良, 変質	機器摘出	国内	1	情報提供
366	機械式人工心臓弁	バイカーボン	Corcym Japan	変質	機器摘出	国内	1	情報提供
367	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	不明	追加手術, 入院又は入院期間の延長, 喀痰	国内	1	情報提供
368	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	入院又は入院期間の延長, 要投薬, 喀血	国内	3	情報提供
369	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	心停止の疑い	国内	2	情報提供
370	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	気胸, 追加手術, 入院又は入院期間の延長, 皮下気腫	国内	4	情報提供
371	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	外科的介入, 機器の抜去, 気胸, 入院又は入院期間の延長, 皮下気腫	国内	2	情報提供
372	気管支用バルブ	Zephyr気管支バルブシステム	ブライムファイン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	ドレーンの挿入, 脱去, 気胸, 入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
373	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	コロプラスト	不明	機器の改修又は交換	国内	4	情報提供
374	気管食道用スピーチバルブ	プロヴォックス Vega	コロプラスト	不明	画像検査の追加, 機器の改修又は交換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	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	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
376	吸収性靱帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残, 追加手術	国内	2	情報提供
377	吸収性靱帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	不明	追加手術, 疼痛	国内	1	情報提供
378	吸収性靱帯固定具	BC SwiveLock スクリュー	Arthrex Japan	不明	骨吸収の疑い, 骨溶解の疑い, 不快感	国内	2	情報提供
379	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ, 手技変更	国内	1	情報提供
380	吸収性靱帯固定具	HEALICOIL RG スーチャーアンカー MINITAPE付	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
381	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	裂開	国内	1	情報提供
382	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
383	吸収性靱帯固定具	HEALIX ADVANCE BR アンカー PERMACORD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
384	吸収性靱帯固定具	MILAGRO インターフェアレンススクリュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ, 破損	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
385	吸収性体内固定用ネジ	アキュラフィックス	グンゼメディカル	不明	機器の抜去のおそれ, 肉芽腫	国内	2	情報提供
386	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	帝人メディカルテクノロジー	不明	感染	国内	6	情報提供
387	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	外れ	骨変形治癒	国内	1	情報提供
388	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	露出	機器の抜去	国内	1	情報提供
389	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	折損	機器の抜去	国内	1	情報提供
390	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	グンゼメディカル	亀裂, 露出	機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
391	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス R	グンゼメディカル	不明	感染, 機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
392	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス R	グンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
393	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス R	グンゼメディカル	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
394	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)	グンゼメディカル	破損	機器の抜去	国内	1	情報提供
395	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
396	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	感染	国内	1	情報提供
397	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
398	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	不明	感染	国内	6	情報提供
399	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	外れ	骨変形治癒	国内	1	情報提供
400	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	帝人メディカルテクノロジー	なし	感染	国内	1	情報提供
401	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
402	吸着型血液浄化器	フィルトール	東レ	不明	白血球減少	国内	2	情報提供
403	吸着型血液浄化器	レオカーナ	カネカ	なし	血管浮腫, 呼吸困難, 不十分な治療/疾患の進行	国内	1	情報提供
404	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	穿孔, 伝導障害	国内	1	情報提供
405	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	充血, 追加手術	国内	1	情報提供
406	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	弁周囲逆流	逆流	国内	5	情報提供
407	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	機器摘出, 再手術, 心不全	国内	1	情報提供
408	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
409	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	伝導障害	国内	7	情報提供
410	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
411	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術, 伝導障害	国内	12	情報提供
412	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	大動脈弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
413	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心停止, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
414	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	心静止	国内	1	情報提供
415	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血, 損傷, 輸血	国内	1	情報提供
416	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	血腫, 心破裂の疑い, 心肺停止, 追加手術, 低血圧, 入院の延長	国内	1	情報提供
417	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害, 入院の延長	国内	1	情報提供
418	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	虚血性脳血管障害	国内	3	情報提供
419	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	冠動脈閉塞, 再手術	国内	1	情報提供
420	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	解離, 虚血性脳血管障害, 追加手術, 伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
421	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	不明	一過性脳虚血発作	国内	1	情報提供
422	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	破損	伝導障害, 入院の延長	国内	1	情報提供
423	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 弁周囲逆流	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
424	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
425	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	解離, 出血, 追加手術, 追加手術のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
426	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	挿入困難	解離, 再手術のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
427	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	血栓付着の疑い	追加手術, 伝導障害, 入院の延長のおそれ, 脳血管障害	国内	1	情報提供
428	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
429	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	曲がり	出血, 追加処置	国内	1	情報提供
430	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能, 動作不良, 不完全密着	逆流	国内	1	情報提供
431	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能, 血栓付着	血栓症／血栓	国内	1	情報提供
432	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	拡張不能	低血圧	国内	1	情報提供
433	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ, 弁周囲逆流	追加手術, 伝導障害, 入院の延長, 輸血	国内	1	情報提供
434	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	追加処置	国内	1	情報提供
435	経カテーテルウシ心のう膜弁	Navitor経カテーテル生体弁システム	アボットメディカルジャパン	ずれ	バルブインバルブ, 解離, 虚血性脳血管障害, 追加手術, 伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
436	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
437	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流の疑い	心不全, 貧血の疑い, 溶血	国内	1	情報提供
438	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流, 留置困難	逆流, 心内膜炎, 低血圧	国内	1	情報提供
439	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	貧血, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供
440	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
441	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	追加処置, 追加処置, 伝導障害, 入院の延長, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
442	経カテーテルウシ心のう膜弁	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 貧血, 輸血, 溶血	国内	2	情報提供
444	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 入院の延長, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
445	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 入院, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
446	経カテーテルウシ心のう膜弁	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
447	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 追加処置, 貧血, 溶血の疑い	国内	1	情報提供
448	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	6	情報提供
449	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 腎機能障害, 入院, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
450	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 心不全, 入院, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
451	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 心不全, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
452	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 心不全, 追加処置, 低血圧, 入院, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
453	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 心内膜炎, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
454	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 失神, 追加処置, 追加処置, 伝導障害, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
455	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 呼吸困難, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
456	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 倦怠感, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
457	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	逆流, 虚血性脳血管障害, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
458	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 再手術, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	2	情報提供
459	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	冠動脈閉塞の疑い, 追加処置, 追加処置, 入院, 溶血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
460	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
461	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 追加処置, 貧血, 溶血	国内	2	情報提供
462	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	変質の疑い	バルブインバルブ, 心不全のおそれ	国内	1	情報提供
463	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	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, 呼吸困難	国内	1	情報提供
464	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全, 弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 低血圧	国内	1	情報提供
465	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全, 弁周囲逆流	バルブインバルブ, 圧較差上昇, 冠動脈閉塞のおそれ, 逆流, 追加処置, 追加処置	国内	1	情報提供
466	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	逆流, 心タンポナーデ, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
467	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	逆流	国内	1	情報提供
468	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	機器摘出のおそれ, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
469	経カテーテルウシ心のう膜弁	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	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
470	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 低血圧	国内	1	情報提供
471	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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, 低血圧	国内	3	情報提供
472	経カテーテルウシ心のう膜弁	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, 虚血性脳血管障害, 血行動態不安定, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
473	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	7	情報提供
474	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	輸血, 溶血	国内	1	情報提供
475	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	不明	国内	86	情報提供
476	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
477	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	貧血, 輸血, 溶血	国内	1	情報提供
478	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
479	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	入院	国内	1	情報提供
480	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	伝導障害	国内	1	情報提供
481	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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
482	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 不整脈	国内	2	情報提供
483	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 貧血, 溶血	国内	1	情報提供
484	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加処置, 伝導障害, 洞不全症候群, 不整脈	国内	1	情報提供
485	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	170	情報提供
486	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	追加手術, 破裂	国内	1	情報提供
487	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷, 追加処置	国内	2	情報提供
488	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
489	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	損傷	国内	1	情報提供
490	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 入院	国内	4	情報提供
491	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 追加処置, 伝導障害, 入院	国内	3	情報提供
492	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全, 僧帽弁機能への干渉, 追加処置, 低血圧, 伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
493	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	16	情報提供
494	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	6	情報提供
495	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎の疑い, 発熱	国内	1	情報提供
496	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎, 発熱	国内	1	情報提供
497	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎, 入院の延長	国内	1	情報提供
498	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ 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	4	情報提供
499	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
500	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	6	情報提供
501	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止, 低酸素脳症	国内	1	情報提供
502	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止, 追加処置, 不整脈	国内	1	情報提供
503	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心停止	国内	2	情報提供
504	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室性頻拍, 追加処置	国内	1	情報提供
505	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動, 追加処置	国内	2	情報提供
506	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心室細動, 心室性頻拍, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
507	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
508	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心筋梗塞, 追加処置	国内	1	情報提供
509	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
510	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 大動脈破裂, 追加手術, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
511	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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	国内	1	情報提供
512	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	心タンポナーデ, 穿孔の疑い, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
513	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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, 追加処置	国内	1	情報提供
514	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 損傷, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
515	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
516	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 損傷, 追加処置, 低血圧, 輸血	国内	1	情報提供
517	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
518	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	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
519	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
520	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血, 心タンポナーデ, 心停止, 穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
521	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	出血	国内	4	情報提供
522	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
523	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	失神, 心停止, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
524	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	塞栓症, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
525	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	再手術, 心内膜炎	国内	1	情報提供
526	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	呼吸困難, 心原性ショック, 心不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
527	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症, 入院の延長	国内	1	情報提供
528	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症, 追加処置	国内	1	情報提供
529	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症, 出血	国内	1	情報提供
530	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血栓, 塞栓症	国内	11	情報提供
531	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫, 入院の延長	国内	1	情報提供
532	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫, 心タンポナーデ, 追加処置, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
533	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫, 出血, 出血	国内	1	情報提供
534	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	血腫, 出血	国内	1	情報提供
535	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン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
536	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
537	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 麻痺	国内	2	情報提供
538	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 入院の延長	国内	1	情報提供
539	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 追加処置, 伝導障害, 不整脈	国内	1	情報提供
540	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
541	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 麻痺	国内	2	情報提供
542	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 入院の延長, 麻痺	国内	2	情報提供
543	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化, 入院の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	不明	虚血性脳血管障害, 神経学的変化	国内	8	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	不明	虚血性脳血管障害, 心不全, 入院	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	不明	虚血性脳血管障害, 心内膜炎, 入院, 発熱	国内	1	情報提供
547	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	虚血性脳血管障害, 心内膜炎	国内	3	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	不明	虚血性脳血管障害, 心室細動	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	不明	虚血性脳血管障害, 虚血性脳血管障害	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	不明	虚血性脳血管障害	国内	43	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	不明	虚血, 心室細動, 心室性頻拍, 心停止, 追加処置, 低血圧	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	不明	虚血, 出血, 追加手術	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	不明	虚血, 再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
554	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	逆流の疑い, 心肺停止, 追加処置, 低血圧	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	不明	機器摘出, 再手術, 心内膜炎, 入院	国内	1	情報提供
556	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 再手術, 心内膜炎, 心不全, 入院, 発熱	国内	1	情報提供
557	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	機器摘出, 再手術, 心内膜炎	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	不明	感染, 心内膜炎, 入院	国内	1	情報提供
559	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染, 心内膜炎	国内	1	情報提供
560	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	感染, 虚血性脳血管障害, 心内膜炎, 多臓器不全, 敗血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
561	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞の疑い, 追加処置	国内	13	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	不明	冠動脈閉塞のおそれ, 追加処置	国内	1	情報提供
563	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 追加処置	国内	4	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	冠動脈閉塞, 追加手術, 追加処置, 低血圧, 伝導障害	国内	1	情報提供
565	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 心停止, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
566	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
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	冠動脈閉塞, 心停止, 心電図変化, 追加処置, 低血圧	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	冠動脈閉塞, 心室細動, 追加処置, 追加処置	国内	1	情報提供
569	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 心タンポナーデ, 心不全, 損傷の疑い, 追加手術, 追加処置	国内	1	情報提供
570	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 出血, 損傷, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
571	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 血栓, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
572	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 虚血性脳血管障害, 心原性ショック	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	冠動脈閉塞, 虚血性脳血管障害, 心筋梗塞, 追加処置	国内	1	情報提供
574	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞, 逆流, 心室細動, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
575	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	冠動脈閉塞	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	冠動脈狭窄, 心筋梗塞, 追加処置	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	解離の疑い, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
578	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 入院の延長	国内	1	情報提供
579	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
580	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加処置, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
581	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加処置	国内	2	情報提供
582	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 追加手術	国内	4	情報提供
583	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
584	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 心停止, 神経学的変化	国内	1	情報提供
585	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 出血, 追加手術	国内	1	情報提供
586	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
587	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 虚血, 出血, 損傷, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
588	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離, 冠動脈閉塞, 呼吸困難, 心筋梗塞, 心不全, 追加処置	国内	1	情報提供
589	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	解離	国内	6	情報提供
590	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	圧較差上昇, 狭窄の疑い	国内	1	情報提供
591	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	バルブインバルブ, 機能不全, 追加手術	国内	1	情報提供
592	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック, 感染, 心内膜炎, 敗血症	国内	1	情報提供
593	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂, 除去不能	解離, 機器塞栓のおそれ, 体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
594	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	破裂	機器塞栓のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	破裂	解離, 血腫, 心タンポナーデ, 追加処置, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
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	動作不良, 閉鎖不全	逆流	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	挿入不能, 抜去困難	解離, 追加手術	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	挿入不能	損傷, 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	挿入不能	血栓, 塞栓症	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	挿入不能	解離, 追加処置, 低血圧, 破裂	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	挿入不能	解離, 追加処置	国内	1	情報提供
602	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入不能	解離, 血栓, 塞栓症, 追加処置	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	挿入困難, 抜去困難	損傷のおそれ	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	挿入困難	追加処置, 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	挿入困難	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
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	挿入困難	損傷, 追加手術, 閉塞	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	挿入困難	解離, 追加処置	国内	3	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	挿入困難	解離, 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	挿入困難	解離, 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
610	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	挿入困難	解離, 機器摘出, 追加手術	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	折れ, 剥離, 抜去困難	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
612	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	折れ, 破裂	機器塞栓のおそれ	国内	1	情報提供
613	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 抜去不能	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
614	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入不能	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
615	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難, 抜去困難	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
616	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難, 剥離	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
617	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難	損傷のおそれ, 追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
618	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難	損傷のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
619	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
620	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 挿入困難	解離, 追加処置	国内	1	情報提供
621	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ, 折れ, 挿入困難, 抜去困難	損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
622	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
623	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	出血, 損傷のおそれ	国内	1	情報提供
624	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	切れ	狭窄, 血栓, 体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
625	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化, 変質	バルブインバルブ, 弁膜症の進行	国内	1	情報提供
626	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	狭窄の疑い, 呼吸困難	国内	1	情報提供
627	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 心不全	国内	1	情報提供
628	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 呼吸困難	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	石灰化	バルブインバルブ, 狭窄	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	石灰化	バルブインバルブ, 圧較差上昇, 狭窄	国内	1	情報提供
631	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 圧較差上昇, 機能不全, 呼吸困難, 追加手術	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	自己組織の増殖, 閉鎖不全, 弁周囲逆流	逆流, 再手術, 心不全, 貧血, 溶血	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	血栓付着	血栓, 入院	国内	2	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	血栓付着	血栓	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	血栓付着	狭窄の疑い, 血栓, 入院	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	血栓付着	解離, 血栓, 心不全, 入院	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	血栓付着	圧較差上昇, 血栓, 入院	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	曲がり, 切れ, 挿入困難	損傷のおそれ	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	開放不全, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄	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	開放不全, 血栓付着, 閉鎖不全	バルブインバルブ, 圧較差上昇, 逆流, 狭窄, 血栓, 呼吸困難	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	開放不全, 血栓付着	圧較差上昇, 血栓, 呼吸困難	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	開放不全	狭窄, 呼吸困難	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	開放不全	狭窄, 倦怠感, 心内膜炎, 追加処置, 低血圧, 発熱, 不整脈	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	開放不全	狭窄	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	開放不全	機器摘出, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	開放不全	バルブインバルブ, 狭窄, 呼吸困難	国内	1	情報提供
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	異所留置, 挿入不能, 抜去困難	機器摘出, 再手術, 損傷, 追加処置, 低血圧	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	異所留置	追加処置, 伝導障害	国内	1	情報提供
649	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 留置困難	冠動脈閉塞, 心停止, 追加処置	国内	1	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	ずれ, 弁周囲逆流	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
651	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 抜去困難	出血, 追加処置, 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	ずれ, 異所留置, 留置困難	追加処置, 病変外留置	国内	1	情報提供
653	経カテーテルウシ心のう膜弁	エドワーズ サピエン3	エドワーズライフサイエンス	ずれ, 異所留置	不明	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	ずれ, 異所留置	追加処置	国内	3	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	ずれ, 異所留置	冠動脈閉塞, 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	スタック, 異所留置, 挿入困難, 抜去困難	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	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質の疑い, 弁周囲逆流	バルブインバルブ, 逆流, 狭窄, 心不全	国内	1	情報提供
658	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	変質の疑い	逆流, 心不全	国内	1	情報提供
659	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	逆流	国内	1	情報提供
660	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	閉鎖不全	バルブインバルブ, 逆流, 心不全	国内	2	情報提供
661	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ, 心不全	国内	1	情報提供
662	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	石灰化	バルブインバルブ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
663	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	血栓付着	圧較差上昇, 血栓, 心不全, 入院	国内	1	情報提供
664	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全, 石灰化	バルブインバルブ, 狭窄	国内	1	情報提供
665	経カテーテルウシ心のう膜弁	サピエンXT	エドワーズライフサイエンス	開放不全	バルブインバルブ, 狭窄, 呼吸困難, 心不全	国内	1	情報提供
666	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	逆流, 伝導障害	国内	1	情報提供
667	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	逆流, 追加手術	国内	1	情報提供
668	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	弁周囲逆流	逆流	国内	1	情報提供
669	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	変形	異所留置, 出血	国内	1	情報提供
670	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	閉鎖不全, 弁周囲逆流	逆流, 心肺停止, 心不全	国内	1	情報提供
671	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	不明	国内	25	情報提供
672	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	3	情報提供
673	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	非特異的EKG/ECG変化	国内	1	情報提供
674	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
675	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	敗血症	国内	7	情報提供
676	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
677	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
678	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	伝導障害の疑い	国内	1	情報提供
679	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メトロニック	不明	伝導障害, 脳血管障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
680	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	伝導障害	国内	173	情報提供
681	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	低血圧	国内	1	情報提供
682	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加処置, 低血圧	国内	4	情報提供
683	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 伝導障害, 不整脈	国内	1	情報提供
684	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	追加手術, 伝導障害	国内	77	情報提供
685	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
686	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷, 追加処置	国内	6	情報提供
687	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷, 追加手術	国内	5	情報提供
688	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	損傷	国内	3	情報提供
689	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
690	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	穿孔, 敗血症	国内	1	情報提供
691	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
692	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動, 追加処置, 不整脈	国内	1	情報提供
693	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動, 追加手術	国内	1	情報提供
694	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心房細動	国内	1	情報提供
695	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 不整脈	国内	1	情報提供
696	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 敗血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
697	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 伝導障害	国内	2	情報提供
698	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
699	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 腎不全, 肺水腫	国内	1	情報提供
700	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 腎不全, 多臓器不全	国内	1	情報提供
701	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 心不全, 伝導障害	国内	1	情報提供
702	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全, 心不全	国内	3	情報提供
703	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心不全	国内	45	情報提供
704	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心肺停止	国内	4	情報提供
705	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心嚢液貯留, 穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
706	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎, 敗血症	国内	1	情報提供
707	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎, 損傷	国内	1	情報提供
708	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎, 心不全, 僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
709	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
710	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
711	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 追加処置	国内	1	情報提供
712	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 追加手術, 閉塞	国内	1	情報提供
713	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止, 損傷, 追加処置, 頻脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
714	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心停止	国内	2	情報提供
715	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞の疑い, 伝導障害	国内	1	情報提供
716	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞の疑い, 僧帽弁機能への干渉, 伝導障害	国内	1	情報提供
717	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞, 追加処置	国内	1	情報提供
718	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
719	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞, 心室細動	国内	1	情報提供
720	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞	国内	2	情報提供
721	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
722	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 追加手術	国内	1	情報提供
723	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ, 穿孔, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
724	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 追加処置	国内	1	情報提供
725	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 追加手術	国内	1	情報提供
726	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 挿入困難	国内	1	情報提供
727	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血, 心不全	国内	2	情報提供
728	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	出血	国内	16	情報提供
729	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	塞栓症, 伝導障害	国内	1	情報提供
730	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	再手術のおそれ, 伝導障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
731	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	呼吸停止, 腎機能障害, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
732	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, 不整脈	国内	1	情報提供
733	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	国内	2	情報提供
734	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, 追加処置	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	日本メドトロニック	不明	血栓, 心不全, 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	日本メドトロニック	不明	血栓, 塞栓症, 追加手術	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	日本メドトロニック	不明	血栓, 塞栓症	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	日本メドトロニック	不明	血栓	国内	7	情報提供
739	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫, 出血	国内	3	情報提供
740	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血腫	国内	12	情報提供
741	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血行動態破綻, 出血, 追加処置, 脳血管障害	国内	1	情報提供
742	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	血行動態破綻	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	日本メドトロニック	不明	狭窄, 追加処置	国内	1	情報提供
744	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害の疑い	国内	1	情報提供
745	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, 閉塞	国内	1	情報提供
746	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 不整脈	国内	1	情報提供
747	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 肺炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
748	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
749	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, 低血圧, 敗血症, 非閉塞性腸管虚血	国内	1	情報提供
750	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
751	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
752	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 心房細動, 追加手術	国内	1	情報提供
753	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, 低血圧, 敗血症	国内	1	情報提供
754	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 心内膜炎	国内	3	情報提供
755	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, 心不全, 追加手術, 低血圧	国内	1	情報提供
756	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 出血	国内	2	情報提供
757	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害, 血栓, 損傷	国内	1	情報提供
758	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, 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
759	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	虚血性脳血管障害	国内	86	情報提供
760	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, 狭心症	国内	1	情報提供
761	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, 狭窄, 不整脈	国内	1	情報提供
762	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	国内	1	情報提供
763	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機能不全, 追加処置, 低血圧, 肺水腫	国内	1	情報提供
764	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	機能不全, 追加手術, 伝導障害, 敗血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	機能不全, 心不全	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	機能不全, 心原性ショック	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	機器摘出, 心内膜炎	国内	1	情報提供
768	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	感染, 不整脈	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	感染, 心不全, 低血圧, 敗血性ショック, 肺水腫	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	感染, 心不全, 追加手術, 伝導障害, 貧血, 不整脈	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	感染, 心不全	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	感染, 虚血性脳血管障害, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
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	感染	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	冠動脈閉塞の疑い, 追加処置	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	冠動脈閉塞の疑い, 追加手術, 伝導障害	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	冠動脈閉塞の疑い, 追加手術	国内	7	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	冠動脈閉塞の疑い	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	冠動脈閉塞, 追加処置	国内	2	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	冠動脈閉塞, 追加手術, 低血圧	国内	2	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	冠動脈閉塞, 遷延治癒	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	冠動脈閉塞, 心筋梗塞, 追加処置	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
782	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 心筋梗塞	国内	1	情報提供
783	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 血栓の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
784	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞, 血栓, 追加手術	国内	1	情報提供
785	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞	国内	2	情報提供
786	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 伝導障害	国内	1	情報提供
787	経カテーテル置入心臓膜弁	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	2	情報提供
788	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
789	経カテーテル置入心臓膜弁	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	2	情報提供
790	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 出血, 心停止, 臓器不全, 追加手術, 追加処置, 伝導障害, 疼痛	国内	1	情報提供
791	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 血腫	国内	1	情報提供
792	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 虚血性脳血管障害, 心不全, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
793	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離, 虚血性脳血管障害	国内	2	情報提供
794	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	解離	国内	17	情報提供
795	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤, 血腫	国内	2	情報提供
796	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	仮性動脈瘤	国内	2	情報提供
797	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	不明	ショック, 出血, 低血圧	国内	1	情報提供
798	経カテーテル置入心臓膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	抜去困難	出血, 心嚢液貯留, 穿孔, 追加手術, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	破損, 変形	損傷のおそれ	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	破損	損傷のおそれ	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	挿入困難	追加手術, 伝導障害	国内	1	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	挿入困難	損傷のおそれ, 追加処置, 伝導障害	国内	1	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	挿入困難	損傷, 追加処置	国内	2	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	挿入困難	遷延治癒	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	挿入困難	手術時間の延長, 製品交換	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	挿入困難	解離, 追加手術	国内	1	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	血栓付着の疑い	血栓の疑い	国内	1	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	血栓付着	血栓, 伝導障害	国内	1	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	血栓付着	血栓, 心不全	国内	1	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	血栓付着	血栓	国内	26	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	血栓付着	機器摘出, 血栓, 心内膜炎	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	拡張不能	弁機能不全のおそれ	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	拡張不能	追加処置, 低血圧	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	拡張不能	逆流のおそれ	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	拡張不能	機器摘出, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
816	経カテーテルブタ心のう膜弁	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, 僧帽弁機能への干渉の疑い, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
817	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不良	手術時間の延長, 留置困難	国内	1	情報提供
818	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不能	出血, 追加手術, 低血圧, 破裂	国内	1	情報提供
819	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ, 拡張不能	機器摘出, 再手術	国内	1	情報提供
820	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
821	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	逆流, 追加処置	国内	1	情報提供
822	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	逆流, 追加手術	国内	1	情報提供
823	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	逆流, 心不全, 追加手術	国内	1	情報提供
824	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	冠動脈閉塞, 血行動態破綻, 追加手術, 伝導障害	国内	1	情報提供
825	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ, 追加手術	国内	1	情報提供
826	経カテーテルブタ心のう膜弁	Evolut PRO+ システム	日本メドトロニック	ずれ	バルブインバルブ	国内	1	情報提供
827	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	心内膜炎	国内	1	情報提供
828	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	感染, 追加手術, 発熱	国内	1	情報提供
829	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	冠動脈閉塞, 再手術	国内	1	情報提供
830	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, 留置困難	血栓	国内	1	情報提供
831	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	閉鎖不全	逆流	国内	2	情報提供
832	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	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
833	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	不明	敗血症	国内	1	情報提供
834	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	不明	狭窄, 心不全, 腎機能障害, 追加手術	国内	1	情報提供
835	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut PRO	日本メトロニック	不明	仮性動脈瘤, 血腫, 発熱, 喀血	国内	1	情報提供
836	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	不明	不明	国内	2	情報提供
837	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	不明	機能不全, 追加手術	国内	1	情報提供
838	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	破損	逆流, 追加手術	国内	1	情報提供
839	経カテーテルブタ心のう膜弁	コアバルブ Evolut R	日本メトロニック	血栓付着	血栓	国内	1	情報提供
840	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	溶血の疑い	国内	1	情報提供
841	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	病変外留置	国内	1	情報提供
842	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
843	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	僧帽弁穿孔	国内	2	情報提供
844	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	心室性頻拍	国内	1	情報提供
845	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	術中心臓弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
846	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	留置困難	術中心臓弁損傷	国内	7	情報提供
847	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持, 留置困難	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
848	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	低血圧, 肺水腫	国内	1	情報提供
849	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
850	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	3	情報提供
851	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 弁尖断裂	国内	2	情報提供
852	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加処置	国内	2	情報提供
853	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加手術, 弁尖断裂	国内	1	情報提供
854	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
855	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
856	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
857	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	術中心臓弁損傷, 低血圧	国内	1	情報提供
858	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	片弁のみの把持	術中心臓弁損傷	国内	1	情報提供
859	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	内膜解離	国内	2	情報提供
860	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	低血圧, 肺塞栓症	国内	1	情報提供
861	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
862	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
863	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
864	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷, 追加処置	国内	1	情報提供
865	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷	国内	1	情報提供
866	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
867	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁穿孔, 僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加手術	国内	1	情報提供
868	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	僧帽弁穿孔	国内	4	情報提供
869	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	穿孔, 追加処置	国内	1	情報提供
870	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い, 低血圧	国内	1	情報提供
871	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全の疑い	国内	1	情報提供
872	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心不全, 僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
873	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
874	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
875	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔, 追加処置	国内	2	情報提供
876	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔, 心不全	国内	1	情報提供
877	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	心筋症	国内	1	情報提供
878	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	2	情報提供
879	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	術中心臓弁損傷の疑い	国内	1	情報提供
880	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	術中心臓弁損傷, 追加手術	国内	3	情報提供
881	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	術中心臓弁損傷	国内	3	情報提供
882	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	術中心臓損傷, 追加手術	国内	1	情報提供
883	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血, 低血圧, 輸血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
884	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	出血, 追加処置	国内	1	情報提供
885	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	塞栓症の疑い, 低血圧	国内	1	情報提供
886	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	3	情報提供
887	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	4	情報提供
888	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血腫	国内	1	情報提供
889	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血管解離, 追加処置, 低血圧	国内	1	情報提供
890	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	血管解離, 追加手術	国内	1	情報提供
891	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	不明	空気塞栓症	国内	3	情報提供
892	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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	国内	1	情報提供
893	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難, 留置困難	三尖弁閉鎖不全／逆流, 術中心臓弁損傷, 僧帽弁閉鎖不全／逆流, 肺高血圧症	国内	1	情報提供
894	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
895	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	抜去困難	術中心臓弁損傷, 心不全, 溶血	国内	1	情報提供
896	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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, 留置困難	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	1	情報提供
897	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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, 片弁のみの把持	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
898	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 留置困難	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	2	情報提供
899	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 留置困難	術中心臓弁損傷のおそれ	国内	1	情報提供
900	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良, 抜去困難	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
901	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷の疑い	国内	1	情報提供
902	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	損傷のおそれ	国内	9	情報提供
903	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
904	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	10	情報提供
905	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加処置	国内	2	情報提供
906	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	動作不良	術中心臓弁損傷のおそれ	国内	3	情報提供
907	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂の疑い, 動作不良	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
908	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	MitraClip NT システム	アボットメディカルジャパン	断裂	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
909	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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
910	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	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, 挿入困難	空気塞栓症のおそれ	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	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	2	情報提供
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	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症	国内	1	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	外れ, 留置困難	塞栓症, 心不全, 損傷, 追加手術, 病変外留置	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	外れ, 機器内の空気／ガスの混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
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	ずれの疑い	僧帽弁閉鎖不全／逆流のおそれ	国内	1	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	ずれの疑い	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 追加処置	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	ずれの疑い	僧帽弁閉鎖不全／逆流, 損傷の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ずれの疑い	心不全, 僧帽弁閉鎖不全／逆流	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	ずれ	損傷のおそれ	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	ずれ	僧帽弁閉鎖不全／逆流	国内	1	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	ずれ	術中心臓弁損傷	国内	1	情報提供
922	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	漏れの疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
923	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	不明	心不全の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
924	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	逆流	輸血, 溶血性貧血	国内	1	情報提供
925	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	逆流	輸血, 溶血	国内	1	情報提供
926	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	逆流	逆流, 虚血性脳卒中, 損傷, 追加手術, 輸血, 溶血性貧血	国内	2	情報提供
927	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	意図しない衝突, 片弁のみの把持	僧帽弁機能への干渉の疑い	国内	1	情報提供
928	経皮的僧帽弁接合不全修復システム	PASCAL Precisionシステム	エドワーズライフサイエンス	ずれ	逆流	国内	1	情報提供
929	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	漏れの疑い	ショックのおそれ, 血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
930	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	漏れ	ショックのおそれ, 血圧低下のおそれ	国内	4	情報提供
931	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
932	血液透析濾過器	Clearum HSFヘモダイアフィルタ	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	ショックのおそれ, 血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
933	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	蕁麻疹	国内	1	情報提供
934	血液透析濾過器	ファインフラックス	ニプロ	不明	痒み, 蕁麻疹	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
935	血液透析濾過器	ポリフラックスHヘモダイアフィルター	ヴァンティブ	漏れ	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
936	血液透析濾過器	マキシフラックス	ニブロ	異物混入, 漏れ	感染のおそれ	国内	1	その他
937	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニブロ	除水不良	除水不足のおそれ	国内	1	情報提供
938	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニブロ	詰まり, 除水不良	除水不足のおそれ	国内	2	情報提供
939	血液濃縮器	バイオキューブヘモコンセントレーター	ニブロ	詰まり, 除水誤差	除水不足のおそれ	国内	1	情報提供
940	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	ずれ	偽動脈瘤, 救急手術, 血管損傷, 浮腫, 疼痛, 跛行	国内	2	情報提供
941	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	敗血症	国内	1	その他
942	呼吸回路セット	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品	コヴィディエンジャパン	ひび割れ	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
943	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
944	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	緩み, 破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
945	呼吸回路セット	DARエア・フィルタ	コヴィディエンジャパン	ガスリーク, 緩み	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
946	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ガスリークの疑い	低換気	国内	1	その他
947	呼吸回路セット	tkb Pneu-Moist呼吸回路システム	TKB	ガスリーク	低換気	国内	1	情報提供
948	呼吸回路セット	インターサージカル呼吸回路シリーズ	エム・シー・メディカル	水漏れ	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	その他
949	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	作動不良の疑い	てんかん重積状態, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
950	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 Aspire SR	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	手術時間の延長	国内	1	情報提供
951	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経刺激装置 SenTiva	リヴァノヴァ	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
952	抗発作用迷走神経電気刺激装置	迷走神経電気刺激用リード	リヴァノヴァ	高リードインピーダンス	機器の改修又は交換	国内	1	情報提供
953	合成心血管パッチ	シンフォリウム	帝人メディカルテクノロ ジー	不明	狭窄	国内	1	情報提供
954	合成人工硬膜	デュラウェーブ	グンゼメディカル	不明	髄膜腫の再発, 追加手術	国内	2	情報提供
955	酸素供給用経鼻カニューレ	F&P オプティフロー	Fisher&Paykel Healthcare	破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
956	酸素供給用経鼻カニューレ	PFカニューラ	エム・シー・メディカル	破損	低酸素症	国内	1	情報提供
957	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-1010	フクダ電子	不明	不明	国内	1	その他
958	酸素濃縮装置	クリーンサンソ FH-1010	フクダ電子	機能停止の疑い	低酸素症	国内	1	その他
959	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	酸素濃度不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
960	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
961	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	温度の問題	熱傷のおそれ	国内	2	その他
962	酸素濃縮装置	シンプリーゴー	フィリップス・ジャパン	フレアやフラッシュのおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	その他
963	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
964	酸素濃縮装置	シンプリーゴー ミニ	フィリップス・ジャパン	火災のおそれ, 機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ, 熱傷のおそ れ	国内	1	その他
965	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	温度の問題, 機能停止	熱傷のおそれ	国内	1	その他
966	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	酸素出ず	低酸素血症のおそれ	国内	1	その他
967	酸素濃縮装置	ハイサンソ3S	帝人ファーマ	なし	左足大腿骨頸部骨折	国内	1	その他
968	酸素濃縮装置	ハイサンソ7R	帝人ファーマ	なし	不明	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
969	酸素濃縮装置	ハイサン7R	帝人ファーマ	なし	低血圧	国内	2	その他
970	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	不明	熱傷	国内	1	その他
971	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	酸素取出口金具のつなぎ忘れ	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
972	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	吸着剤の劣化	既存状態の悪化	国内	1	その他
973	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	なし	低酸素脳症	国内	1	その他
974	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	なし	低酸素血症の疑い	国内	1	その他
975	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	なし	骨折	国内	1	その他
976	酸素濃縮装置	ハイサン7i	帝人ファーマ	なし	原疾患の増悪	国内	1	情報提供
977	酸素濃縮装置	ハイサン7ポータブルαII	帝人ファーマ	なし	体調不良	国内	1	その他
978	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	漏れの疑い	脱水のおそれ	国内	1	情報提供
979	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
980	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
981	持続緩徐式血液濾過器	セブザイリス	ヴァンティブ	亀裂、漏れ	脱水のおそれ	国内	2	情報提供
982	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックス セブザイリスセット	ヴァンティブ	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	4	情報提供
983	持続緩徐式血液濾過器	プリズマフレックスHFセット	ヴァンティブ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
984	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、乳がん、鼻炎のおそれ、膵臓がん	国内	1	回収(改修)
985	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化の疑い	咳、胸部の圧迫感のおそれ、詳細不明の呼吸障害、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、発熱、鼻炎のおそれ、予想外の悪化	国内	1	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
986	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	防音用発泡体の劣化のおそれ	咳のおそれ、胸部の圧迫感のおそれ、詳細不明の肺疾患、上気道炎のおそれ、頭痛のおそれ、入院又は入院期間の延長、鼻炎のおそれ	国内	1	回収(改修)
987	持続的自動気道陽圧ユニット	ドリームステーション Auto	フィリップス・ジャパン	不明	肺気胸	国内	1	その他
988	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	窒息	国内	1	その他
989	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	咳、詳細不明の呼吸障害、発熱、予想外の悪化	国内	1	その他
990	自動植込み型除細動器	Aurora EV ICD MRI デバイス	日本メトロニック	機器のセンシング不全、不適切／不十分なショック／刺激、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
991	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
992	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	心室細動、心停止、不整脈	国内	1	情報提供
993	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	倦怠感、呼吸困難、心筋症、心嚢液貯留	国内	1	情報提供
994	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	血腫、再手術	国内	1	情報提供
995	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
996	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切／不十分なショック／刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
997	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術、心内膜炎	国内	1	情報提供
998	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
999	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術、発熱	国内	2	情報提供
1000	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	5	情報提供
1001	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死、感染症、再手術	国内	1	情報提供
1002	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1003	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1004	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全の疑い	頻脈	国内	1	情報提供
1005	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1006	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切除細動ショック	再手術	国内	1	情報提供
1007	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	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
1008	自動植込み型除細動器	Cobalt MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1009	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	心停止	国内	1	情報提供
1010	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	テレメトリ不全、電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1011	自動植込み型除細動器	Evera ICDシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1012	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不明	不整脈	国内	1	情報提供
1013	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1014	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1015	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1016	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1017	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全、不適切除細動ショック	疼痛	国内	1	情報提供
1018	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全、不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1019	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	移動	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1020	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	テレメトリ不全, 電磁干渉による影響の疑い	心房細動	国内	1	情報提供
1021	自動植込み型除細動器	Evera MRI ICDシリーズ	日本メトロニック	テレメトリ不全, リセット/バックアップモードへの移行, 不適切ペーシング	再手術	国内	1	情報提供
1022	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	不明	血腫	国内	1	情報提供
1023	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
1024	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, 皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1025	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	2	情報提供
1026	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	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
1027	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	皮膚腐爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1028	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	国内	1	情報提供
1029	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
1030	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	虚血性脳卒中, 失語症, 麻痺	国内	1	情報提供
1031	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	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1032	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	2	情報提供
1033	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/不十分なショック/刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1034	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	66	情報提供
1035	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	7	情報提供
1036	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	21	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1037	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染の疑い	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
1038	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1039	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い、発赤、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1040	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1041	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1042	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症、皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1043	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	6	情報提供
1044	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング、不適切／不十分なショック／刺激	再手術	国内	1	情報提供
1045	自動植込み型除細動器	S-ICDパルスジェネレータ	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	アンダーセンシングの疑い	意識消失	国内	1	情報提供
1046	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	不明	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1047	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	不明	感染症のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
1048	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1049	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1050	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	7	情報提供
1051	自動植込み型除細動器	アクティコア 7 ICD VR-T DX ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1052	自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1053	自動植込み型除細動器	イベリア 7 ICD ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1054	自動植込み型除細動器	イリヴィア 7 ICD ProMRI	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	15	情報提供
1055	自動植込み型除細動器	イレスト 5 ICD DF4	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1056	自動植込み型除細動器	イレスト 7 ICD DF4 Pro	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1057	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1058	自動植込み型除細動器	インレクサ 7 ICD	バイオロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1059	自動植込み型除細動器	エリプス	アボットメディカルジャパン	不明	血腫, 血栓症, 再手術, 発赤	国内	1	情報提供
1060	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	1	情報提供
1061	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
1062	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)
1063	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	情報提供
1064	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1065	手動式除細動器	DFM100 シリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
1066	手動式除細動器	DFM100 シリーズ	フィリップス・ジャパン	除細動／刺激の問題の疑い	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
1067	手動式除細動器	DFM100 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機器のセンシング不全の疑い	治療／処置の遅れ	国内	1	その他
1068	手動式除細動器	心腔内除細動装置(内部電源型)	日本ライフライン	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1069	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術, 創離開	国内	1	情報提供
1070	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Percepta MRI CRT-Pシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1071	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
1072	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
1073	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	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1074	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ヴァリチュード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
1075	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	メトロニック Viva CRT-P	日本メトロニック	不明	心室細動, 不整脈	国内	1	情報提供
1076	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	メトロニック Viva CRT-P	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1077	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1078	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Claria MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 菌血症, 再手術, 敗血症	国内	1	情報提供
1079	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不明	不明	国内	1	情報提供
1080	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不明	肺塞栓症	国内	1	情報提供
1081	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不明	出血	国内	1	情報提供
1082	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1083	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1084	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染のおそれ	感染症のおそれ, 血腫, 再手術	国内	1	情報提供
1085	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	5	情報提供
1086	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1087	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 発熱, 不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1088	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 腫脹・浮腫, 発赤	国内	1	情報提供
1089	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	8	情報提供
1090	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 血腫	国内	1	情報提供
1091	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 再手術, 創離開	国内	1	情報提供
1092	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1093	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 化膿性分泌物, 感染症, 再手術, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1094	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	びらん, 感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1095	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	機能不全の疑い	不整脈	国内	1	情報提供
1096	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全, 不適切除細動ショック	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1097	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	機器のセンシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1098	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	Cobalt MRI CRT-Dシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ, 不整脈の疑い	国内	1	情報提供
1099	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1100	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	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	5	情報提供
1101	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1102	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	2	情報提供
1103	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	アクティコア 7 CRT-D ProMRI	バイオトロニックジャパン	アンダーセンシング	脳損傷	国内	1	情報提供
1104	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	インレクサ 7 CRT-D QP	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1105	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	不明	感染症, 再手術	国内	1	回収(改修)
1106	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ギャラン HF	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1107	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	ユニファイ アシュラ	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
1108	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	捕捉不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供
1109	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1110	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
1111	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	血栓症／血栓の疑い, 徐脈	国内	1	情報提供
1112	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1113	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	3	情報提供
1114	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, 肺炎	国内	1	情報提供
1115	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	3	情報提供
1116	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, 心膜炎	国内	1	情報提供
1117	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	3	情報提供
1118	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	国内	1	情報提供
1119	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1120	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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	国内	1	情報提供
1121	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	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, 追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1122	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心室細動, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1123	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
1124	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心筋症, 心不全／うっ血性心不全, 追加手術	国内	1	情報提供
1125	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	3	情報提供
1126	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 追加手術	国内	2	情報提供
1127	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止, 脳卒中／CVAの疑い	国内	1	情報提供
1128	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	5	情報提供
1129	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	4	情報提供
1130	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
1131	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	術中心臓損傷, 心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
1132	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	三尖弁閉鎖不全／逆流	国内	1	情報提供
1133	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	塞栓症, 詳細不明の感染症, 追加手術, 敗血症, 発熱	国内	1	情報提供
1134	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	血栓症／血栓のおそれ	国内	4	情報提供
1135	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	血液量減少性ショック, 後腹膜出血, 心タンポナーデ	国内	1	その他
1136	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	胸痛, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1137	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	胸水, 心不全／うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1138	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	虚血性脳卒中, 血栓症／血栓の疑い, 心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1139	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	異物体内遺残, 心筋症, 心不全/うっ血性心不全, 追加手術	国内	1	情報提供
1140	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	異物体内遺残, 詳細不明の感染症, 追加手術	国内	1	情報提供
1141	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	意識消失, 呼吸停止, 心タンポナーデ, 心穿孔の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
1142	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	意識レベルの低下, 心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止	国内	1	情報提供
1143	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	ヘパリン起因性血小板減少症の疑い, 呼吸停止	国内	1	情報提供
1144	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不明	ショック, 血圧低下	国内	1	情報提供
1145	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1146	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	抜去困難	テザーの絡まり, 異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1147	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	配置の問題	心不全/うっ血性心不全の疑い	国内	1	情報提供
1148	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1149	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	破損	三尖弁閉鎖不全/逆流	国内	1	情報提供
1150	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1151	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	電池の早期放電の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1152	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	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
1153	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	除去困難	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1154	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	材料変形, 除去困難	血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1155	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1156	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1157	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	心停止, 低血圧	国内	1	情報提供
1158	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	徐脈, 追加手術	国内	1	情報提供
1159	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	咳, 徐脈, 心筋症	国内	1	情報提供
1160	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
1161	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残, 追加手術	国内	2	情報提供
1162	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残	国内	1	情報提供
1163	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	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
1164	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	めまい, 異物体内遺残, 失神寸前の状態, 徐脈, 追加手術	国内	1	情報提供
1165	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1166	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 除去困難	異物体内遺残のおそれ, 血栓症/血栓のおそれ	国内	1	情報提供
1167	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	24	情報提供
1168	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	追加手術	国内	2	情報提供
1169	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1170	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心室細動, 心停止	国内	1	情報提供
1171	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	失神, 心停止	国内	1	情報提供
1172	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1173	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高い捕捉閾値	異物体内遺残, 追加手術	国内	4	情報提供
1174	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高インピーダンス, 不安定な捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1175	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	高インピーダンス	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1176	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
1177	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症, 低血圧	国内	1	その他
1178	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1179	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	徐脈の疑い, 詳細不明の感染症の疑い, 心内膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1180	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1181	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	徐脈	国内	1	情報提供
1182	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1183	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値, 除去困難, 捕捉不全	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1184	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
1185	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動の疑い, 高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
1186	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術	国内	2	情報提供
1187	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	異物体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
1188	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値, 捕捉不全	追加手術	国内	1	情報提供
1189	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースングシステム	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1190	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	不整脈	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1192	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残のおそれ、血栓症／血栓	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
1194	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物体内遺残、追加手術	国内	1	情報提供
1195	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	移動	異物塞栓症のおそれ、異物体内遺残	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	ペースティングの問題の疑い	心室細動	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	ペースティングの問題、高い捕捉閾値、不安定な捕捉閾値	異物体内遺残、追加手術	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	ペースティングの問題、高い捕捉閾値	心停止	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	ペースティングの問題、移動の疑い、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1200	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	ペースティングの問題、移動の疑い、高い捕捉閾値	異物体内遺残	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	ペースティングの問題、移動	失神	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	テレメトリ不全、電池の早期放電の疑い	倦怠感、徐脈、追加手術	国内	1	その他
1203	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	インピーダンス問題、高い捕捉閾値、捕捉不全	心停止	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	インピーダンス問題、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	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ー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	アンダーセンシング、高い捕捉閾値	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1206	植込み型リードレス心臓ペースメーカー	Micra 経カテーテルペースティングシステム	日本メトロニック	アンダーセンシング、ペースティングの問題	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1207	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ティングシステム	日本メトロニック	アンダーセンシング	追加手術のおそれ	国内	2	情報提供
1208	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	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
1209	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離の問題	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	分離が早すぎる	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1211	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	閾値の上昇	国内	1	情報提供
1212	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	不明	国内	11	情報提供
1213	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	不整脈の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	追加手術、閾値の上昇	国内	1	情報提供
1215	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	心不全／うっ血性心不全、不整脈	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心穿孔、心嚢液貯留、追加手術	国内	2	情報提供
1217	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	心室細動	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心嚢液貯留	国内	2	情報提供
1219	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	心タンポナーデ、心穿孔、心嚢液貯留、追加手術	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	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	2	情報提供
1221	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	腫脹・浮腫、心タンポナーデ、心嚢液貯留、追加手術	国内	2	情報提供
1222	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の遅延、不整脈	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1224	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正, 徐脈, 心嚢液貯留, 低血圧	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術手技の修正	国内	3	情報提供
1226	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い, 不整脈	国内	1	情報提供
1227	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い, 組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1228	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1229	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	三尖弁閉鎖不全／逆流のおそれ, 手術手技の修正	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	不明	恒久的な機能障害の疑い	国内	2	情報提供
1231	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	外科的介入, 閾値の上昇	国内	2	情報提供
1232	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良, 捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良	手術手技の修正	国内	4	情報提供
1234	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置不良	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1235	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置の問題	手術手技の修正, 心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1236	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置の問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
1237	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	配置の問題	手術時間の延長の疑い	国内	8	情報提供
1238	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	破損の疑い, 配置の問題	手術時間の延長	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損の疑い	手術手技の修正	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	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	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1241	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	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
1242	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	破損のおそれ	手術時間の延長のおそれ	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損、分離が早すぎるのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
1244	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	破損	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1245	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	電池の早期放電	再手術	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難、破損	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1247	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	挿入困難	手術手技の修正	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	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
1249	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	接続問題、破損の疑い	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長の疑い	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
1251	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	伸長、配置の問題	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1252	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
1253	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術手技の修正	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	伸長	手術時間の延長の疑い	国内	5	情報提供
1255	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	伸長	手術時間の延長	国内	2	情報提供
1256	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	止血弁の損傷の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1257	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	作動困難又は遅延の疑い	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い, 配置の問題	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形の疑い	手術時間の延長の疑い, 組織損傷の疑い	国内	1	情報提供
1260	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形, 分離が早すぎる	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形, 配置の問題	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1262	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	9	情報提供
1263	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1264	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	材料変形	手術時間の延長	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	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
1266	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	高い捕捉閾値の疑い, 低インピーダンスの疑い	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	高い捕捉閾値	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出, 伸長, 捕捉の問題	手術時間の延長の疑い	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出	追加手術	国内	3	情報提供
1270	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出	心停止, 追加手術	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器の移動又は排出	手術時間の延長の疑い	国内	2	情報提供
1272	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	機器のずれ又は外れ, 配置不良	追加手術	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	患者-機器不適合	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1274	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	意図しない機器システムの動作	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1275	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題、機器の移動又は排出	追加手術	国内	1	情報提供
1276	植込み型リードレス心臓ペースメーカ	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	ペーシングなし、機器の移動又は排出	外科的介入	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	アヴェイル LP	アボットメディカルジャパン	テレメトリの問題	手術時間の延長の疑い	国内	4	情報提供
1278	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	インピーダンス問題、ペーシングの問題	失神寸前の状態、追加手術	国内	1	情報提供
1279	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	不明	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1280	植込み型除細動器・ペースメーカリード	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	オーバーセンシング、ペーシング不全	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1281	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1282	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICD リード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1283	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Durata ICDリード シングルコイル	アボットメディカルジャパン	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1284	植込み型除細動器・ペースメーカリード	Epsila EV MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	5	情報提供
1285	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	オーバーセンシング	再手術	国内	1	情報提供
1286	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATA ICDリード	アボットメディカルジャパン	不明	感染症、血腫、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
1287	植込み型除細動器・ペースメーカリード	RIATAi ICDリード	アボットメディカルジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1288	植込み型除細動器・ペースメーカリード	S-ICD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不適切／不十分なショック／刺激	再手術	国内	1	情報提供
1289	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	製品に由来しない感染の疑い	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1290	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	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1291	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	製品に由来しない感染	感染症、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1292	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	6	情報提供
1293	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
1294	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
1295	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	心室細動	国内	1	情報提供
1296	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	不適切／不十分なショック／刺激	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1297	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
1298	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い, 不適切／不十分なショック／刺激	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1299	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	1	情報提供
1300	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	2	情報提供
1301	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
1302	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
1303	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	S-ICDリード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	オーバーセンシング, 不適切／不十分なショック／刺激	再手術	国内	1	情報提供
1304	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1305	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1306	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI 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	体内遺残	国内	1	情報提供
1307	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI 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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1308	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	心穿孔の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1309	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	血胸, 再手術, 心穿孔, 不快感, 疼痛	国内	1	情報提供
1310	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	胸水, 心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1311	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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
1312	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, 心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1313	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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
1314	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, 高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1315	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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, 心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1316	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	1	情報提供
1317	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
1318	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, リードの移動の疑い, 不安定な捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1319	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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, リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1320	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1321	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1322	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1323	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	3	情報提供
1324	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, 高い捕捉閾値	心不全/うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1325	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, 体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1326	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
1327	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1328	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	国内	1	情報提供
1329	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	閉塞	国内	1	情報提供
1330	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1331	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	1	情報提供
1332	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, 被覆損傷の疑い, 不適切ノ十分なショックノ刺激	再手術	国内	1	情報提供
1333	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, 断線, 被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1334	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, 断線	再手術	国内	1	情報提供
1335	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1336	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1337	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1338	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 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・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ MRI スクリューインリード S	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1340	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, コネクタ接続不良の疑い, ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1341	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	徐脈	国内	1	情報提供
1342	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	8	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1343	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, 体内遺残	国内	1	情報提供
1344	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	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	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1346	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1347	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の疑い, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1348	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	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	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, 部品破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1350	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintクアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術	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	Sprintクアトロ 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, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術, 大胸筋攣縮(トイッチング)	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	Sprintクアトロ スクリューインリードS	日本メトロニック	オーバーセンシング, 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
1353	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	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1354	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	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 タインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常	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スクリューインリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	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
1358	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, 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
1359	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	センシング不全の疑い, ペーシング不全の疑い	心停止	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1360	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintスクリュウインリード	日本メトロニック	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
1361	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1362	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、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	回収(改修)
1363	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、不適切／不十分なショック／刺激、部品破損の疑い	狭窄、再手術、体内遺残	国内	1	その他
1364	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprintフィデリス タインドリード	日本メトロニック	ショックコイル抵抗値異常、部品破損の疑い	血栓症のおそれ、再手術のおそれ	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フィデリス タインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、不安定な捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1366	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	大胸筋攣縮(トイッチング)	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	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1368	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソフレックス Optim	アボットメディカルジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1369	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	再手術のおそれ、大胸筋攣縮(トイッチング)	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	アイソフレックス OptimJ	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、手術手技の修正	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	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、ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1372	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アイソライン2CT	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング	再手術のおそれ	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	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	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1374	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	4	情報提供
1375	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	1	情報提供
1376	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	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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, 被覆損傷	体内遺残	国内	1	情報提供
1378	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	大胸筋攣縮(トイッチング)	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	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	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	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	不明	再手術, 大胸筋攣縮(トイッチング)	国内	1	情報提供
1381	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	血管損傷	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	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	不整脈	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	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	不快感	国内	1	情報提供
1384	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1385	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	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	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	横隔膜神経刺激, 再手術, 不快感	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	アテイン スタビリティリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	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	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
1389	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, 体内遺残	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	アテイン パフォーマSリード	日本メトロニック	構成部品の脱落, 部品破損	再手術, 体内遺残, 肺塞栓症のおそれ	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	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	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1392	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	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
1393	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	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1394	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アルティベース	アボットメディカルジャパン	リードの移動, 機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1395	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1396	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イージートラック 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
1397	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	2	情報提供
1398	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	バイオエレクトロニクスジャパン	断線の疑い	再手術	国内	4	情報提供
1399	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	バイオエレクトロニクスジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
1400	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	センタス ProMRI OTW QP	バイオエレクトロニクスジャパン	リードの移動	再手術	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	体内遺残	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1403	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	機器の操作困難	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1404	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動, 機器の操作困難	手術時間の延長の疑い	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動, 機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1406	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1407	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1408	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ペーシング抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1409	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	ノイズの発生	再手術	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	テンドリル STS	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1411	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS J	アボットメディカルジャパン	リードの移動, 機器の操作困難	再手術	国内	1	情報提供
1412	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル STS J	アボットメディカルジャパン	不明	感染症, 再手術	国内	2	情報提供
1413	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	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	バミラ S	バイオエレクトロニクスジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1415	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	バミラ S	バイオエレクトロニクスジャパン	センシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1416	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1417	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	5	情報提供
1418	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	ブレクサ ProMRI S	バイオエレクトロニクスジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1419	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1420	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1421	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro S	バイオエレクトロニクスジャパン	断線の疑い	再手術	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	プロテゴ Pro SD	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1423	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1424	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	プロテゴ Pro SD	バイオエレクトロニクスジャパン	ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術	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	リノックス SD	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1426	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	バイオエレクトロニクスジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1427	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1428	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1429	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックスジャパン	断線の疑い、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1430	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックスジャパン	ペーシング抵抗値異常の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1431	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート Pro S DX	バイオロニックスジャパン	ショックコイル抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1432	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1433	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス スマート SD	バイオロニックスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	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	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
1435	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	2	情報提供
1436	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	4	情報提供
1437	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リライアンス 4-フロント SG AFx	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
1438	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	ペーシング不全、高い捕捉閾値	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	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	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1440	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Attesta MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	1	情報提供
1441	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	不明	国内	1	その他
1442	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	不明	国内	1	情報提供
1443	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、不快感	国内	1	情報提供
1444	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	不明	再手術、皮膚腐爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1445	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	圧迫壊死の疑い, 流体排出	国内	1	情報提供
1446	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1447	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1448	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	圧迫壊死, 感染症の疑い, 倦怠感, 再手術, 発熱	国内	1	情報提供
1449	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1450	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術, 発熱	国内	1	情報提供
1451	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	12	情報提供
1452	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, 膿瘍	国内	1	情報提供
1453	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, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1454	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 発赤, 発熱, 疼痛	国内	1	情報提供
1455	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	3	情報提供
1456	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 膿瘍, 発赤, 疼痛	国内	1	情報提供
1457	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, 創離開	国内	1	情報提供
1458	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
1459	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	22	情報提供
1460	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, 発疹	国内	1	情報提供
1461	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物, 感染症, 再手術, 発熱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1462	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	化膿性分泌物, 感染症, 再手術, 発赤	国内	1	情報提供
1463	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 再手術	国内	4	情報提供
1464	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 感染症, 血腫, 再手術	国内	1	情報提供
1465	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	圧迫壊死, 異物体内遺残, 化膿性分泌物, 感染症, 再手術, 創離開, 発熱	国内	1	情報提供
1466	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	びらん, 感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1467	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	移動, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1468	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1469	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	移動	トウイッドラー症候群の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
1470	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	不快感	国内	1	情報提供
1471	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	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
1472	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	7	その他
1473	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	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	9	情報提供
1474	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	ペースィング不全, 移動	再手術	国内	1	情報提供
1475	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1476	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良	再手術, 失神	国内	1	情報提供
1477	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	コネクタ接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1478	植込み型心臓ペースメーカー	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシング	心房細動	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1479	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ, 不快感	国内	1	情報提供
1480	植込み型心臓ペースメーカ	Medtronic Azure MRIシリーズ	日本メトロニック	アンダーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1481	植込み型心臓ペースメーカ	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	1	情報提供
1482	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	情報提供
1483	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
1484	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	3	情報提供
1485	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	3	情報提供
1486	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)の疑い	国内	2	情報提供
1487	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	1	情報提供
1488	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	3	情報提供
1489	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	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
1490	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	28	情報提供
1491	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	その他
1492	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1493	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	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
1494	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	失神, 心停止	国内	1	情報提供
1495	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1496	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	8	情報提供
1497	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	11	情報提供
1498	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	意識消失	国内	1	情報提供
1499	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全	再手術	国内	2	情報提供
1500	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーバーセンシング, 移動, 高インピーダンス	再手術	国内	1	情報提供
1501	植込み型心臓ペースメーカ	アコレード MRI	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	インピーダンス問題, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1502	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	アボットメディカルジャパン	不明	再手術, 心停止	国内	1	情報提供
1503	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1504	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1505	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	3	回収(改修)
1506	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1507	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティ MRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全, ペーシング不全の疑い	再手術の疑い	国内	1	情報提供
1508	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	不明	感染症, 再手術	国内	2	情報提供
1509	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1510	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1511	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1512	植込み型心臓ペースメーカ	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	機能不全の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	機能不全の疑い	再手術, 動悸	国内	1	情報提供
1514	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1515	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	3	情報提供
1516	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全, ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
1517	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全, ペーシング不全	再手術, 徐脈	国内	1	回収(改修)
1518	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	回収(改修)
1519	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	テレメトリ不全	再手術	国内	1	情報提供
1520	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1521	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良の疑い	再手術, 刺激閾値の上昇	国内	1	情報提供
1522	植込み型心臓ペースメーカー	アシュリティMRI	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1523	植込み型心臓ペースメーカー	アリゼア	日本マイクロポートCRM	テレメトリ不全, 電池の故障	再手術	国内	1	情報提供
1524	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	コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1525	植込み型心臓ペースメーカー	アルトゥーア 60 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アンダーセンシング	追加手術	国内	1	情報提供
1526	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	再手術	国内	1	情報提供
1527	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1528	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	1	回収(改修)
1529	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	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1530	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
1531	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1532	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	2	回収(改修)
1533	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	再手術	国内	1	情報提供
1534	植込み型心臓ペースメーカー	インジェニオ MRI	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リセット/バックアップモードへの移行	意識消失	国内	1	情報提供
1535	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
1536	植込み型心臓ペースメーカー	エドラ 8-T ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	回路構成部品の故障	再手術	国内	1	情報提供
1537	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1538	植込み型心臓ペースメーカー	エトリンザ 8-T ProMRI	バイオエレクトロニクスジャパン	回路構成部品の故障の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1539	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	1	情報提供
1540	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	なし	圧迫壊死, 再手術	国内	1	情報提供
1541	植込み型心臓ペースメーカー	コーラ 250	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング, ペーシング不全	めまい, 再手術	国内	1	情報提供
1542	植込み型心臓ペースメーカー	ゼナス 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	1	回収(改修)
1543	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
1544	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1545	植込み型心臓ペースメーカー	ゼネックス MRI	アボットメディカルジャパン	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	2	情報提供
1546	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	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1547	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	1	回収(改修)
1548	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	情報提供
1549	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、ペーシング不全の疑い、電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	回収(改修)
1550	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	徐脈	国内	1	回収(改修)
1551	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	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
1552	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、徐脈	国内	1	情報提供
1553	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	情報提供
1554	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	コネクタ接続不良の疑い	不明	国内	4	情報提供
1555	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーDR	アボットメディカルジャパン	コネクタ接続不良	手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
1556	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	アボットメディカルジャパン	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
1557	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta SR	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1558	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	電池早期消耗の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1559	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Advisa MRI	日本メドトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	2	情報提供
1560	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、発赤	国内	1	情報提供
1561	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	2	情報提供
1562	植込み型心臓ペースメーカー	リブライ DR	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、電池早期消耗の疑い	再手術、徐脈	国内	1	情報提供
1563	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	脳梗塞	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1564	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	追加手術, 排尿障害	国内	1	情報提供
1565	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	追加手術	国内	1	情報提供
1566	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	骨盤内血腫	国内	1	情報提供
1567	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	不明	血尿	国内	1	その他
1568	植込み型前立腺組織牽引システム	UroLift システム	テレフレックスメディカル ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
1569	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	日本メトロニック	不明	腸閉塞	国内	1	情報提供
1570	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	日本メトロニック	機器の過熱, 除去困難, 電磁妨害, 破損	異物体内遺残, 灼熱感	国内	1	情報提供
1571	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	日本メトロニック	インピーダンス問題, 電池の早期放電の疑い	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1572	植込み型排尿・排便機能制御用ステイ ミュレータ	InterStim Micro 仙骨神経刺激システム	日本メトロニック	不明	過敏症／アレルギー反応の疑い, 紅斑, 再手術 のおそれ, 発疹	国内	1	情報提供
1573	植込み型病変識別マーカ	TriMark プレスト ティシュ マーカ	ホロジックジャパン	なし	蕁麻疹	国内	1	その他
1574	植込み型病変識別マーカ	ハイドロマーク	デヴィコア・メディカル・ ジャパン	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
1575	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	アボットメディカルジャパン	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
1576	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	血栓塞栓症の疑い, 心不全／うっ血性心不全	国内	1	情報提供
1577	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	不十分な切断能力	その他(右心不全), 右心不全, 再手術, 大量出 血(胸腔)	国内	1	情報提供
1578	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	電磁干渉の疑い	なし	国内	1	情報提供
1579	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(体外制御部)	なし	国内	1	情報提供
1580	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)の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1581	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)	再手術, 再手術, 息切れ, 不整脈, 末梢浮腫	国内	1	情報提供
1582	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(血液ポンプ)	再手術, 大量出血(その他)	国内	1	情報提供
1583	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	右心不全, 右心不全, 右心不全, 大量出血(下部消化管), 不整脈	国内	1	情報提供
1584	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	意識消失	国内	1	情報提供
1585	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	2	情報提供
1586	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	1	情報提供
1587	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(バッテリー以外の電源)	なし	国内	3	情報提供
1588	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), 装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1589	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	ポンプ停止の疑い, 装置の不具合(外部コントローラ)の疑い	なし	国内	1	情報提供
1590	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	ポンプ停止	意思疎通不明瞭, 意識消失, 末梢冷感	国内	1	情報提供
1591	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	ベンドリリーフの取り付け間違いの疑い	なし	国内	1	情報提供
1592	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, 冷汗	国内	1	情報提供
1593	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	4	情報提供
1594	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	脳出血	国内	1	情報提供
1595	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
1596	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)	国内	1	情報提供
1597	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	大量出血(その他), 大量出血(下部消化管)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1598	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	腎機能障害, 腎機能障害, 大量出血(下部消化管), 大量出血(縦隔), 不整脈, 不整脈	国内	1	情報提供
1599	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	神経機能障害(脳卒中)	国内	2	情報提供
1600	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1601	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	出血, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1602	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
1603	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
1604	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), 不整脈	国内	1	情報提供
1605	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), 大量出血(皮膚挿入部)	国内	1	情報提供
1606	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), 神経機能障害(脳卒中)の疑い	国内	1	情報提供
1607	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1608	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再手術, 腎うっ血, 腎機能障害, 腎機能障害, 腹水貯留, 末梢循環不全	国内	1	情報提供
1609	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再手術, 主要な感染(ドライブライン), 胆嚢炎	国内	1	情報提供
1610	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再手術, 主要な感染(ドライブライン), 主要な感染(ポンプポケット)	国内	1	情報提供
1611	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再手術, 主要な感染(ドライブライン)	国内	1	情報提供
1612	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	再手術, 再手術, 三尖弁閉鎖不全／逆流, 主要な感染(ポンプポケット), 僧帽弁閉鎖不全／逆流, 創傷哆開, 創傷哆開	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	高血圧, 心不全増悪, 体重増加, 不整脈, 不整脈	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸不全, 主要な感染(縦隔), 神経機能障害(脳卒中), 神経機能障害(無症状), 脳出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸不全, 主要な感染(血液培養陽性), 神経機能障害(脳卒中), 非中枢神経系の動脈血栓塞栓	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 HeartMate3	アボットメディカルジャパン	なし	呼吸不全, 主要な感染(血液培養陽性), 主要な感染(尿路), 主要な感染(肺), 重症疾患多発ニューロパチー, 腎機能障害, 腎機能障害, 大量出血(その他), 不整脈, 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	なし	呼吸不全, 主要な感染(ライン敗血症), 主要な感染(体外式カニューレ挿入部), 主要な感染(体外式カニューレ挿入部), 腎機能障害, 大量出血(呼吸器)	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	なし	血胸, 大量出血(胸壁)	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	なし	菌血症, 腎機能障害, 精神症状の発現, 敗血症, 敗血症性ショック	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	なし	胸水貯留, 胸水貯留, 呼吸促進, 心不全/うっ血性心不全, 心房粗動, 体重増加, 不整脈	国内	1	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	なし	肝機能障害, 主要な感染(血液培養陽性)	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	なし	下痢, 胸水, 主要な感染(不明), 食欲不振, 肺炎の疑い, 発熱	国内	1	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	なし	液体貯留, 主要な感染(不明)の疑い, 発熱	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	なし	右心不全, 神経機能障害(けいれん)	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	なし	右心不全, 主要な感染(尿路), 胆嚢炎	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	右心不全, 主要な感染(その他), 大動脈弁閉鎖不全/逆流, 腸管虚血, 捻挫, 不整脈	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	右季肋部痛, 胆石発作の疑い	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	なし	国内	1	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	その他(腸閉塞), 腎機能障害, 大量出血(その他), 大量出血(上部消化管)	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	その他(急性膵炎), 右心不全, 右心不全, 主要な感染(血液培養陽性), 神経機能障害(脳卒中)	国内	1	情報提供
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	その他(急性汎発性腹膜炎), 右心不全, 肝機能障害, 呼吸不全, 主要な感染(尿路), 主要な感染(肺), 腎機能障害, 大量出血(その他), 大量出血(上部消化管), 大量出血(腹腔内)	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	その他(右腹直筋血腫)	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	その他(INR過延長)	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	しびれ、てんかん、意識障害、顔面の感覚異常、菌血症、血腫、主要な感染(血液培養陽性)、神経機能障害(脳卒中)、水頭症、浮腫	国内	1	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	シャワーバッグの浸水の疑い	神経機能障害(脳卒中)	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	シャワーバッグの浸水	なし	国内	2	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	システムモニタの表示異常の疑い、意図しない血液ポンプの停止操作	血栓症／血栓の疑い、再手術、主要な感染(不明)	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 HeartMateII	アボットメディカルジャパン	装置の不具合(ドライブライン)の疑い	再手術	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EVAHEART	サンメディカル技術研究所	装置の不具合(外部コントローラ)	なし	国内	1	情報提供
1640	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	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1641	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	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1642	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、疼痛緩和効果の低下	国内	5	情報提供
1643	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
1644	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	国内	4	情報提供
1645	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、再手術	国内	3	情報提供
1646	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	国内	2	情報提供
1647	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	電氣的な短絡回路	再手術	国内	1	情報提供
1648	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、不十分な治療効果	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1649	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	心筋梗塞, 脳血管障害	国内	1	その他
1650	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	再手術のおそれ, 慢性硬膜下血腫	国内	1	その他
1651	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	再手術のおそれ, 浮腫	国内	1	情報提供
1652	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	再手術, 浮腫	国内	1	情報提供
1653	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不明	感染のおそれ, 再手術, 浮腫, 露出	国内	1	情報提供
1654	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	不適切な電気刺激	再手術, 不適切な刺激	国内	1	情報提供
1655	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	過熱, 高抵抗値	再手術, 灼熱感	国内	1	情報提供
1656	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	過熱	再手術のおそれ, 植込み部位の痛み, 不十分な治療効果, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1657	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インテリス	日本メトロニック	過熱	再手術のおそれ, 灼熱感	国内	1	情報提供
1658	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インフィニオンCXリード	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
1659	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害, 血腫の疑い, 入院又は入院期間の延長	国内	2	情報提供
1660	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害, 血腫, 再手術	国内	2	情報提供
1661	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	インフィニオンCXリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1662	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ PC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1663	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	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
1664	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	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, 植込み部位の痛み	国内	1	情報提供
1665	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	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, 露出	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	3	情報提供
1667	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	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	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害, 血腫の疑い, 入院又は入院期間の延長	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	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	電池早期消耗の疑い	再手術	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	ウェーブライター アルファ RC SCSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1671	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	移動	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	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	移動	再手術	国内	1	情報提供
1673	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	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
1674	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	運動障害, 血腫の疑い, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
1675	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	プレジジョン プラス SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電氣的な短絡回路	再手術	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	プレジジョン 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, 植込み部位の痛み	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	プレジジョン モンタージュ MRI SCS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再手術, 疼痛緩和効果の低下	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	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	留置位置の不良	運動障害, 再手術のおそれ	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	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	不明	再手術	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	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	不明	感染のおそれ, 再手術, 浮腫, 露出	国内	1	情報提供
1681	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	日本メトロニック	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
1682	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	日本メトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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ミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	抵抗値異常, 破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1684	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	1	情報提供
1685	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	接続不良	再手術	国内	1	情報提供
1686	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	材料変形, 抵抗値異常, 破損の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1687	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	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ミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	高抵抗値, 抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1689	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	高抵抗値, 接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1690	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	6	情報提供
1691	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	移動, 高抵抗値, 破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1692	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	ベクトリス SureScan MRI 1×8	日本メトロニック	移動	再手術	国内	1	情報提供
1693	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	不明	免疫反応	国内	1	情報提供
1694	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	不明	入院又は入院期間の延長, 不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1695	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	不明	創離開, 免疫反応の疑い	国内	1	情報提供
1696	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	不明	再手術, 疼痛緩和効果の低下	国内	1	情報提供
1697	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	不明	運動障害, 再手術	国内	1	情報提供
1698	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	接続不良, 破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1699	植込み型疼痛緩和用ステミュレータ	メトロニック Inceptiv	日本メトロニック	交信不全	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ、灼熱感	国内	1	情報提供
1701	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	メドトロニック Inceptiv	日本メドトロニック	その他の電池の故障	再手術、不十分な治療効果、疼痛緩和効果の低下	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	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	電池早期消耗	再手術のおそれ、自律神経系全身症状、入院又は入院期間の延長、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	メドトロニック Vanta PC	日本メドトロニック	過熱	再手術のおそれ、植込み部位の痛み、不十分な治療効果	国内	1	情報提供
1704	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	脊髄刺激装置用リードアダプタ	日本メドトロニック	接続不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1705	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
1706	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
1707	植込み能動型機器用プログラマ	TH90プログラマ	日本メドトロニック	作動不良、充電の問題、通信又は伝送の問題	機器の改修又は交換のおそれ	国内	1	情報提供
1708	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	41	情報提供
1709	植込み能動型機器用プログラマ	ケアリンク SmartSync Device Manager	日本メドトロニック	アプリケーションプログラムの問題	めまい	国内	1	情報提供
1710	食道用ステント	HANAROSTENT食道用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	切断	追加手術	国内	1	情報提供
1711	食道用ステント	Niti-S 食道用シリコンカバードステント	センチュリーメディカル	材料の分割、切断、又は裂け	閉塞	国内	1	情報提供
1712	食道用ステント	Niti-S 食道用ステント	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	閉塞	国内	1	情報提供
1713	食道用ステント	Niti-S 食道用ステント	センチュリーメディカル	拡張不能	閉塞	国内	1	情報提供
1714	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	「SJM 体外式DDD3085」の付属品	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1715	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	ペーシングの問題	不整脈のおそれ	国内	2	情報提供
1716	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	電池の早期放電の疑い	失神のおそれ、徐脈のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1717	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式ペースメーカ 3077	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題	不整脈のおそれ	国内	1	情報提供
1718	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	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1719	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
1720	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
1721	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
1722	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
1723	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	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1724	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	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1725	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	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 製品に由来しない感染	感染症, 徐脈, 不快感	国内	1	情報提供
1726	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
1727	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
1728	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, 不快感	国内	1	情報提供
1729	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	日本メトロニック	センシング不全, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1730	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
1731	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
1732	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	日本メトロニック	コネクタ接続不良の疑い, ペーシング抵抗値異常, 不完全又は不適切な接続の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1733	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1734	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	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
1735	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1736	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1737	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1738	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	センシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1739	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	被覆損傷	めまい、再手術	国内	1	情報提供
1740	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	断線	再手術	国内	1	情報提供
1741	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	製品に由来しない感染	感染症、再手術	国内	2	情報提供
1742	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、心穿孔	国内	1	情報提供
1743	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	3	情報提供
1744	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	気胸、再手術、心穿孔	国内	1	情報提供
1745	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1746	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1747	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング、被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1748	心内膜植込み型ペースメーカーリード	Beflexリード	日本マイクロポートCRM	オーバーセンシング、コネクタ接続不良の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1749	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
1750	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	部品破損	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1752	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1753	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	5	情報提供
1754	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	再手術, 心穿孔	国内	1	情報提供
1756	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	血管損傷の疑い, 血腫, 不整脈	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	不明	血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1758	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 被覆損傷	再手術	国内	1	情報提供
1759	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1760	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心穿孔の疑い	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	4	情報提供
1762	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残, 不快感	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	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1764	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔, 心嚢液貯留	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	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	8	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
1767	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い	血腫, 心穿孔, 不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1768	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動, 捕捉の問題	再手術	国内	1	情報提供
1769	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値, 捕捉不全	再手術	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	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術, 不快感	国内	1	情報提供
1771	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	5	情報提供
1772	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動	体内遺残	国内	1	情報提供
1773	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecure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
1774	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	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
1775	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 徐脈	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	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	22	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	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	体内遺残	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	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	徐脈	国内	2	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
1780	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1781	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1782	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペーシング不全, リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1783	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 不快感	国内	1	情報提供
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, 不整脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	2	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	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの移動、圧縮応力による変形	再手術	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	日本メトロニック	ペーシング不全、リードの移動	再手術	国内	6	情報提供
1788	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1789	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1790	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	センシング不全のおそれ	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
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、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術、心穿孔の疑い	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	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	体内遺残	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	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング不全、リードの移動、高い捕捉閾値	めまい、体内遺残	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	2	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	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1797	心内膜植込み型ペースメーカーリード	SelectSecureリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	失神	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	SelectSecure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	2	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	2	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	不明	感染症、血腫、血栓症、再手術	国内	1	情報提供
1801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユーティング リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動の疑い、高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	2	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 AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	部品破損	体内遺残のおそれ	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 AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	部品破損	体内遺残	国内	1	情報提供
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 AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔の疑い	国内	2	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 AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	心穿孔	国内	5	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 AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	3	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	失神	国内	1	情報提供
1814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	国内	3	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い	国内	9	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	37	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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
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	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	高インピーダンス, 断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1820	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1821	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インジェヴィティ AFx	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	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	リードの移動, 高インピーダンス	再手術	国内	1	情報提供
1823	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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, 追加手術	国内	2	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	再手術	国内	12	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	ペースリング不全の疑い	失神, 心停止	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	ペースリング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	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	ペースリング不全, 高インピーダンス, 断線	失神	国内	1	情報提供
1828	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	ペースリング不全, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1829	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	ペースリング不全	心穿孔, 追加手術	国内	1	情報提供
1830	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	ペースリング不全	心穿孔	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	ペースリング不全	再手術	国内	3	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	ペースリング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
1833	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	ペースリング抵抗値異常	再手術	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	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	シグナルのアーチファクト/ノイズ, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1835	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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, リードの移動, 高インピーダンス	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1836	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1837	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 体内遺残	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1840	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術	国内	1	情報提供
1841	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心不全／うっ血性心不全, 体内遺残	国内	1	情報提供
1842	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	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	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1844	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術	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	キャプシュアーFIX MRI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
1846	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1847	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心停止	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心穿孔, 心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 頻脈	国内	1	情報提供
1852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	失神, 心タンポナーデ, 心穿孔, 心停止	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留, 疼痛	国内	1	情報提供
1856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留, 低血圧	国内	1	情報提供
1857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術, 心タンポナーデ, 心穿孔, 不快感	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	再手術, 三尖弁閉鎖不全／逆流	国内	2	情報提供
1859	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	呼吸困難, 再手術, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留, 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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	気胸, 心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	断線	体内遺残, 閉塞	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	断線	再手術, 体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術	国内	1	情報提供
1864	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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
1865	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 除去困難	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	体内遺残	国内	1	情報提供
1867	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心タンポナーデの疑い, 心嚢液貯留, 低血圧	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心タンポナーデ, 心穿孔の疑い	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	心タンポナーデ, 心穿孔, 嘔吐	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1870	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
1871	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残, 閉塞の疑い	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1873	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔の疑い, 心嚢液貯留, 不快感	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔, 大胸筋攣縮(トイッチング)	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔, 心嚢液貯留, 不快感	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 心穿孔, 心嚢液貯留	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動, 除去困難	再手術, 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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	5	情報提供
1880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUS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
1882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 不整脈	国内	1	情報提供
1883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 心不全/うっ血性心不全	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術, 失神	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	リードの移動	再手術	国内	15	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1887	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 被覆損傷	再手術	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	徐脈, 不快感	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残, 不快感	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術, 心不全/うっ血性心不全, 体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	めまい, 再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, リードの移動の疑い	再手術	国内	1	情報提供
1895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, 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
1896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全, リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	2	情報提供
1897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	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	4	情報提供
1898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全	心タンポナーデ, 心穿孔	国内	1	情報提供
1899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング不全	胸痛, 再手術	国内	1	情報提供
1901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残, 閉塞	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	狭窄, 再手術, 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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 製品に由来しない感染の疑い, 部品破損の疑い	感染症の疑い, 再手術のおそれ, 皮膚腐爛(皮膚のただれ)	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術, 失神寸前の状態, 体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全	再手術のおそれ	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全	再手術, 体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術, 体内遺残	国内	3	情報提供
1915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	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
1916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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
1917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
1918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全, ペーシング不全	再手術	国内	1	情報提供
1919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全, ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 部品破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
1922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	センシング不全、ペーシング抵抗値異常	再手術、体内遺残	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	キャプシュアー-FIX NOVUS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
1924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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
1925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、断線	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング不全、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	めまい、失神寸前の状態	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	キャプシュアー-FIX NOVUS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	2	情報提供
1928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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
1930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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、失神、体内遺残	国内	1	情報提供
1931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUS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、高い捕捉閾値、部品破損の疑い	失神寸前の状態	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	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全の疑い、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
1933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1934	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	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
1935	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1936	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング、センシング不全、ペーシング抵抗値異常、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1937	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	不整脈の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
1939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFixシリコンリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFixシリコンリード	日本メトロニック	ペーシング不全の疑い, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	失神	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	キャプシュアーFix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, 徐脈, 体内遺残	国内	1	情報提供
1942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFix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, 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
1943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	不明	血管損傷の疑い	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	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	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	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術	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	キャプシュアーSense MRI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	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
1948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供
1950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
1951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	再手術	国内	4	情報提供
1952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	リードの移動, 高い捕捉閾値	横隔膜神経刺激, 再手術, 不快感	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	キャプシュアーSense MRI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
1954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーSense MRIリード	日本メトロニック	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, 不快感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	日本メトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック	ペーシング不全, 高インピーダンス, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック	ペーシング不全, リードの移動の疑い, 高い捕捉閾値	再手術	国内	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
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
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	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアSense MRIリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	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Sense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 高い捕捉閾値, 断線	体内遺残	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Sense MRIリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 心不全/うっ血性心不全	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 NOVUSリード	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 製品に由来しない感染, 部品破損の疑い	圧迫壊死, 感染症, 再手術, 創離開, 皮膚腐爛(皮膚のただれ)	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 NOVUS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	体内遺残	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 NOVUSリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
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
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	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術, 創離開	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック	製品に由来しない感染	感染症, 再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1973	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1974	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1975	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値	望ましくない神経刺激	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	製品に由来しない感染	再手術, 体内遺残	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	センシング不全, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1978	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
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
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	日本メトロニック	部品破損の疑い	再手術	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	日本メトロニック	部品破損	再手術	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	日本メトロニック	断線	再手術	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
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
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	日本メトロニック	高い捕捉閾値, 不安定な捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
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	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
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	日本メトロニック	高い捕捉閾値	再手術	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	めまい	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	キャプシュアー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	2	情報提供
1991	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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	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	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
1993	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	2	情報提供
1994	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	ペーシング抵抗値異常, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
1995	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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	体内遺残	国内	1	情報提供
1996	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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	体内遺残	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	キャプシュアー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	1	情報提供
1998	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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, 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
1999	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	センシング不全, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全, 高い捕捉閾値, 部品破損の疑い	再手術, 失神, 体内遺残	国内	1	情報提供
2000	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2001	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 部品破損の疑い	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2002	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, 高い捕捉閾値	呼吸困難	国内	1	情報提供
2003	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2004	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, 部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2005	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	オーバーセンシング, ペーシング抵抗値異常, ペーシング不全の疑い, 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(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2006	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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、ペーシング不全、部品破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2007	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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、ペーシング不全、部品破損の疑い	めまい、徐脈	国内	1	情報提供
2008	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2009	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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、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
2010	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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	2	情報提供
2011	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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	国内	1	情報提供
2012	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーZリード	日本メトロニック	ペーシング抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2013	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルラインActFix	日本メトロニック	断線	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	サフィオS	バイオエレクトロニクスジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	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	スクリュウバイン	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	2	情報提供
2016	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ	国内	1	情報提供
2017	心内膜植込み型ペースメーカーリード	スクリュウバイン	日本ライフライン	断線	追加手術	国内	4	情報提供
2018	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	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	セリュート ピコチップ VDD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	アンダーセンシング	追加手術	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 JT	バイオエレクトロニクスジャパン	リードの移動	再手術	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 JT	バイオエレクトロニクスジャパン	ペーシング不全のおそれ、リードの移動の疑い	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	バイオエレクトロニクスジャパン	不明	再手術、心穿孔、心嚢液貯留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2023	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	不明	再手術, 心タンポナーデ	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	バイオロニックジャパン	不明	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
2026	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	被覆損傷	再手術	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	ソリア S	バイオロニックジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2028	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	高い捕捉閾値の疑い	徐脈のおそれ	国内	3	情報提供
2029	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	機器の操作困難	体内遺残	国内	1	情報提供
2030	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	リードの移動	再手術	国内	3	情報提供
2031	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ, リードの移動	再手術	国内	2	情報提供
2032	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア S	バイオロニックジャパン	ペーシング不全のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
2033	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ソリア T	バイオロニックジャパン	ペーシング不全, リードの移動	再手術	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	デクストラス	バイオロニックジャパン	被覆損傷の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2035	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	部品破損	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	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2037	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2038	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	体内遺残	国内	1	情報提供
2039	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2040	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症の疑い, 皮膚糜爛(皮膚のただれ)	国内	2	情報提供
2041	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	8	情報提供
2042	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2043	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2044	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2045	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全, リードの移動	再手術	国内	1	情報提供
2046	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2047	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	断線	再手術	国内	1	情報提供
2048	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	製品に由来しない感染	感染症	国内	4	情報提供
2049	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術のおそれ	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	高い捕捉閾値	再手術	国内	1	情報提供
2051	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2052	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング不全	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	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ペーシング抵抗値異常, 断線の疑い	再手術	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	ブリリアント	日本メトロニック	オーバーセンシング, 被覆損傷の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2055	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	被覆損傷	追加手術	国内	1	情報提供
2056	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ペティート	日本ライフライン	被覆損傷	徐脈のおそれ, 追加手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2057	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
2058	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	日本メトロニック	被覆損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2059	振せん用脳電気刺激装置	DBS 4極 リード	アボットメディカルジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2060	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	破損	運動障害	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	感染, 再手術	国内	6	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	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	3	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	高抵抗値	再手術	国内	3	情報提供
2064	振せん用脳電気刺激装置	Proclaim XR MRI Dual 8 ニューロステイムレータ	アボットメディカルジャパン	接続不良	不明	国内	1	情報提供
2065	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	不明	不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2066	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	不明	再手術のおそれ, 低血糖, 肺炎の疑い, 不十分な治療効果, 嚥下機能の障害	国内	1	情報提供
2067	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2068	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	過熱	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2069	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	バッテリーの不良, 不適切な電気刺激	不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2070	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	17	情報提供
2071	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障のおそれ, 動作不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2072	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	10	情報提供
2073	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, 治療効果の減弱	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2074	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
2075	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ RC	日本メトロニック	その他の電池の故障	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2076	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	肺炎	国内	1	情報提供
2077	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
2078	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	不明	感染, 再手術, 皮下膿瘍	国内	1	情報提供
2079	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ SC	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	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 SC	日本メトロニック	電池早期消耗	再手術	国内	1	情報提供
2081	振せん用脳電気刺激装置	アクティバ アダプタ	日本メトロニック	高抵抗値	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2082	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	交信不全の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2083	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	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
2084	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	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
2085	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	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, 不適切な刺激	国内	1	情報提供
2086	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	言語障害, 入院又は入院期間の延長, 嚥下機能の障害	国内	1	情報提供
2087	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2088	振せん用脳電気刺激装置	バーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	高抵抗値	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	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	不十分な治療効果	国内	1	情報提供
2090	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不明	運動障害, 発熱, 不十分な治療効果	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2091	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	不十分な治療効果	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2092	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept PC	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2093	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	不適切な電気刺激の疑い	痺れ	国内	1	情報提供
2094	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	バッテリーの不良, 不適切な電気刺激	肺炎	国内	1	情報提供
2095	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept RC	日本メトロニック	その他の電池の故障, 動作不良	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2096	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック Percept 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	3	情報提供
2097	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	抜去困難	留置部位付近又は手術領域内の組織の損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2098	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2099	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	抵抗値異常, 破損の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2100	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2101	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	抵抗値異常	再手術	国内	2	情報提供
2102	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	接続不良, 抵抗値異常	なし	国内	1	情報提供
2103	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	材料変形の疑い, 接続不良, 抵抗値異常, 抜去困難	なし	国内	1	情報提供
2104	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	材料変形の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2105	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	高抵抗値	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	メトロニック SenSight	日本メトロニック	固定不良, 材料変形のおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2107	振せん用脳電気刺激装置	メトロニック SenSight	日本メトロニック	固定不良, 材料変形	再手術のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2108	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	完全閉塞、気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2109	新生児・小児用人工呼吸器	Babylog VNシリーズ(VN500)	ドレーゲルジャパン	圧力の低下、間欠的な通信障害、気体排出の問題	徐脈の疑い	国内	1	その他
2110	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000シリーズ	TKB	機能停止の疑い	低換気疑い	国内	1	情報提供
2111	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE6000シリーズ	TKB	機能停止の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2112	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングビュー	メトラン	間欠的な電力喪失の疑い	低酸素症の疑い	国内	1	その他
2113	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	不明	再手術、術後創感染	国内	1	情報提供
2114	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズライフサイエンス	構造的劣化の疑い	バルブインバルブ、逆流	国内	1	情報提供
2115	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	機器摘出	国内	1	情報提供
2116	人工肩関節関節窩コンポーネント	Allianceグレノイド	ジンマー・バイオメット	不明	関節の不安定性、再手術、再置換、脱臼	国内	1	情報提供
2117	人工肩関節関節窩コンポーネント	トルニエ パフォーマンス リバース	日本ストライカー	手配漏れ	感染のおそれ、追加手術、疼痛	国内	1	情報提供
2118	人工肩関節関節窩コンポーネント	トルニエ パフォーマンス リバース	日本ストライカー	緩みのおそれ、破損の疑い	不適切な治療又は診断的曝露のおそれ	国内	2	情報提供
2119	人工肩関節関節窩コンポーネント	トルニエ パフォーマンス リバース	日本ストライカー	なし	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
2120	人工肩関節上腕骨コンポーネント	エクリス フラクチャー	日本ストライカー	不明	癒合不全	国内	1	情報提供
2121	人工呼吸器用マスク	アマラ フルフェイスマスク (EE)	フィリップス・ジャパン	動作不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2122	人工呼吸器用マスク	アマラビュー SE フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、動作不良の疑い	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	国内	1	その他
2123	人工呼吸器用マスク	アマラビュー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、動作不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2124	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、動作不良の疑い	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2125	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルブルー フルフェイスマスク	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2126	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	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
2127	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Aqualaライナー	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2128	人工股関節寛骨臼コンポーネント	Avantage システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換, 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	G7 ライナー	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2130	人工股関節寛骨臼コンポーネント	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 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	GSカップ	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2132	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	異物混入の疑い	組織反応のおそれ	国内	1	情報提供
2133	人工股関節寛骨臼コンポーネント	M/Lテーパーキネクティブシステム	ジンマー・バイオメット	剥がれ	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2134	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	化膿性分泌物, 再手術	国内	1	情報提供
2135	人工股関節寛骨臼コンポーネント	MDM/ADM寛骨臼システム	日本ストライカー	不明	化膿性分泌物, 筋肉/腱損傷, 金属アレルギー, 再手術	国内	1	情報提供
2136	人工股関節寛骨臼コンポーネント	R3 カップ 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
2137	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	不明	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2138	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	心停止, 肺塞栓症	国内	1	情報提供
2139	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	異音, 再手術	国内	1	情報提供
2140	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	不明	異音, 再置換	国内	1	情報提供
2141	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラップ カップシステム セラミックライナー	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	再置換, 歩行不能	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2142	人工股関節寛骨臼コンポーネント	エースクラブ 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ブ	破損	再置換	国内	1	情報提供
2143	人工股関節寛骨臼コンポーネント	シリーズⅡ クロスファイヤー インサート	日本ストライカー	不明	骨溶解, 再手術	国内	1	情報提供
2144	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	組織反応, 脱臼	国内	1	情報提供
2145	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応, 脱臼	国内	1	情報提供
2146	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ	国内	6	情報提供
2147	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換	国内	3	情報提供
2148	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2149	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	2	情報提供
2150	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2151	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2152	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節 <デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	再置換のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2153	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	不明	心停止, 肺塞栓症	国内	1	情報提供
2154	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	不明	化膿性分泌物, 筋肉/腱損傷, 再手術	国内	1	情報提供
2155	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントⅡ 寛骨臼シェルシステム	日本ストライカー	緩み	処置の追加	国内	1	情報提供
2156	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイタロック 寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
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	不明	血管縫合, 再手術, 術時間の延長, 損傷	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 Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2159	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Gription	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みの疑い	再置換	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 Gription	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
2161	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
2162	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応, 疼痛	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 Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨穿孔, 術時間の延長	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 Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設置位置不良	再置換, 脱臼	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 Porocoat	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再置換	国内	1	情報提供
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	不明	再置換, 脱臼	国内	2	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	不明	感染の疑い, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2168	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
2169	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
2170	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	緩み	再置換	国内	1	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	摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応	国内	2	情報提供
2172	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換, 組織反応	国内	2	情報提供
2173	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	骨溶解, 再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2174	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	腐食の疑い, 摩耗の疑い	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2175	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2176	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2177	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換, 組織反応, 疼痛	国内	1	情報提供
2178	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ, 摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応の疑い	国内	1	情報提供
2179	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	外れ	骨折, 損傷	国内	1	情報提供
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	摩耗	異音, 再手術	国内	1	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	外れの疑い	異音, 再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	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	外れの疑い	異音, 再手術のおそれ	国内	1	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, 切断	再置換, 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GA02	京セラ	外れ, 切断	再手術のおそれ	国内	1	回収(改修)
2185	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	1	回収(改修)
2186	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラ	外れ	再手術	国内	1	回収(改修)
2187	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)
2188	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
2189	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA36	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2190	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置, 機器の抜去, 疼痛	国内	1	情報提供
2191	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	京セラ	破損	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
2192	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	異音, 機器の再留置, 機器の抜去, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2193	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2194	人工股関節大腿骨コンポーネント	Actis人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2195	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	破損	再手術	国内	1	情報提供
2196	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2197	人工股関節大腿骨コンポーネント	Corail Revisionシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再置換, 脱臼	国内	1	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, 手術時間の延長のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2199	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipシステム プラズマポアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折, 治療期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
2200	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	国内	1	情報提供
2201	人工股関節大腿骨コンポーネント	CoreHipシステム プラズマポアコーティング	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2202	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	挿入不能	穿孔, 損傷	国内	1	情報提供
2203	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	緩み	感染, 再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2204	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	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2205	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	国内	3	情報提供
2206	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	緩みの疑い	骨折, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2207	人工股関節大腿骨コンポーネント	GS-Taperシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2208	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, 緩み	感染, 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	Insignia Hip システム	日本ストライカー	不明	感染, 追加手術, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	OVATION Tribute ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2211	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	抜去難渋	再手術, 損傷, 脱臼	国内	1	情報提供
2212	人工股関節大腿骨コンポーネント	OVATION ヒップ システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	骨折	国内	1	情報提供
2213	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	京セラ	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2214	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	京セラ	外れ	再置換のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2215	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR GLADIATOR HAコーティングシステム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	不明	血腫, 再手術	国内	1	情報提供
2216	人工股関節大腿骨コンポーネント	Promontory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
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	摩耗の疑い	骨溶解, 再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	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	不明	再置換のおそれ, 脱臼	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	不明	再置換, 組織反応, 疼痛	国内	1	情報提供
2220	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2221	人工股関節大腿骨コンポーネント	S-ROM-A 人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2222	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, 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	TNデルタセラミックヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2224	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2225	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	帝人ナカシマメディカル	機器の取扱いに関する問題	骨折, 疼痛	国内	1	情報提供
2226	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	骨折, 再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2227	人工股関節大腿骨コンポーネント	UNIVERSIAセメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	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	1	情報提供
2229	人工股関節大腿骨コンポーネント	アコレード TMZF	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	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	折れ	再置換	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 II	日本ストライカー	不明	血管損傷のおそれ, 心停止	国内	1	情報提供
2232	人工股関節大腿骨コンポーネント	アンソロジーHA ヒップシステム	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
2233	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
2234	人工股関節大腿骨コンポーネント	エクセター人工股関節システム用コンポーネント	日本ストライカー	破損	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2235	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2236	人工股関節大腿骨コンポーネント	オキシニウム フェモラル ヘッド	スミス・アンド・ネフュー	不明	感染の疑い, 再置換	国内	1	情報提供
2237	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチエーヒップシステム	日本ストライカー	摩耗	偽腫瘍, 再手術	国内	1	情報提供
2238	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2239	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	摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2240	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	腐食の疑い, 摩耗の疑い	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2241	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
2242	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	破損	再置換	国内	1	情報提供
2243	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2244	人工股関節大腿骨コンポーネント	デルターLOCKシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2245	人工股関節大腿骨コンポーネント	ナカシマ フェモラルヘッド	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2246	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイコンタクト E システム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	不明	骨折, 手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
2247	人工股関節大腿骨コンポーネント	ブリザーブ システム	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2248	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節 セメントレスシステム	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2249	人工骨インプラント	アパセラムーL4	HOYA Technosurgical	不明	アレルギー反応	国内	1	情報提供
2250	人工骨インプラント	アパセラムーU4	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供
2251	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 発赤	国内	1	情報提供
2252	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	不明	感染, 再手術	国内	4	情報提供
2253	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	割れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2254	人工骨インプラント	クラニオフィット-HA	HOYA Technosurgical	割れ	感染, 再手術, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2255	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2256	人工骨インプラント	クラニオフィット-PE	HOYA Technosurgical	不明	感染	国内	1	情報提供
2257	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	不明	アナフィラキシーショックの疑い, 血圧低下	国内	1	情報提供
2258	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, 破損	再手術, 痛み, 発赤	国内	1	情報提供
2259	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨®	京セラ	切断	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2260	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出の疑い	麻痺のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2261	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2262	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	麻痺のおそれ	国内	7	情報提供
2263	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	痛み, 麻痺	国内	1	情報提供
2264	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2265	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ, 痛み	国内	1	情報提供
2266	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	漏出	再手術のおそれ	国内	7	情報提供
2267	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	不明	血圧低下, 敗血症性ショック	国内	1	情報提供
2268	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	硬化遅延	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2269	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂, 漏出	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2270	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
2271	人工骨インプラント	バイオベックスーR	HOYA Technosurgical	亀裂	再手術	国内	1	情報提供
2272	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2273	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	再手術のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2274	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, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2275	人工骨頭	BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2276	人工骨頭	BIOLOX deltaセラミックヘッドTS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2277	人工骨頭	GLADIATOR 26 バイポーラカップ	マイクロポート・オーソペ ディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2278	人工骨頭	ODEVバイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2279	人工骨頭	PHYSIO－HIP SYSTEM バイポーラGA02	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2280	人工骨頭	UHRバイポーラカップ	日本ストライカー	外れ	再手術, 脱臼	国内	2	情報提供
2281	人工骨頭	ジンマー デルタセラミックヘッド	ジンマー・バイオメット	不明	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2282	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2283	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー	なし	感染の疑い, 再置換, 脱臼, 不快感	国内	1	情報提供
2284	人工骨頭	ツインクルカップ	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
2285	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2286	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応, 脱臼	国内	1	情報提供
2287	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2288	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	骨溶解, 再置換のおそれ, 組織反応	国内	1	情報提供
2289	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腐食の疑い, 摩耗の疑い	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2290	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2291	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応, 疼痛	国内	1	情報提供
2292	人工骨頭	デピュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2293	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2294	人工骨頭	デュアルカップCLDCS	京セラ	外れ	異音, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2295	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	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2296	人工骨頭	ピボットバイボラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術, 脱臼	国内	2	情報提供
2297	人工骨頭	ピボットバイボラXCEL	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	2	情報提供
2298	人工骨頭	ピボットバイボラXCEL	日本エム・ディ・エム	ずれ, 外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2299	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	再置換	国内	1	情報提供
2300	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	摩耗の疑い	異音, 再手術	国内	1	情報提供
2301	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	異音, 再置換	国内	1	情報提供
2302	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	再置換, 歩行不能	国内	1	情報提供
2303	人工骨頭	フェモラル・ヘッド(BIOLOX)	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異音, 再置換	国内	1	情報提供
2304	人工骨頭	ブレンドーE XL バイボラカップ	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換	国内	2	情報提供
2305	人工骨頭	ブレンドーE XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2306	人工骨頭	ブレンドーE XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2307	人工骨頭	ブレンドーE XL バイボラカップ 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
2308	人工骨頭	ブレンドーE XL バイボラカップ II	帝人ナカシマメディカル	外れ	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2309	人工指関節	セルフロッギング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	摩耗	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2310	人工指関節	セルフロッギング人工指関節(Co-Cr-Mo合金製)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術, 脱臼	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	ポンプ停止	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2312	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	血液損失, 循環動態不全のおそれ, 脳血管障害のおそれ	国内	2	情報提供
2313	人工心肺用回路システム	オキシア人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	人工肺内圧上昇	虚血性脳血管障害のおそれ, 血液損失, 循環動態不全のおそれ	国内	1	情報提供
2314	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	情報提供
2315	人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック	テルモ	漏れ	血液損失	国内	2	その他
2316	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	空気塞栓のおそれ, 低酸素症の疑い	国内	3	情報提供
2317	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	空気塞栓のおそれ, 低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
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	国内	1	情報提供
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	過少投与, 人工肺内圧上昇	低酸素症の疑い	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	過少投与, 人工肺内圧上昇	血液損失	国内	1	その他
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, 詰まり	血液凝固, 低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
2322	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	低酸素症の疑い	国内	2	その他
2323	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	低酸素症の疑い	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	人工肺内圧上昇	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
2325	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	材料のねじれ／曲がり, 分離が早すぎる	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
2326	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	アボットメディカルジャパン	材料のねじれ／曲がり	追加手術のおそれ	国内	3	情報提供
2327	人工心臓用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	細菌感染, 敗血症, 肺炎	国内	1	情報提供
2328	人工心臓用補綴材	Figulla Flex II ASD閉鎖セット	日本ライフライン	なし	心ブロック	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ゴア カーディオフォーム ASDオクルーダー	日本ゴア	不明	血栓症／血栓, 追加手術	国内	1	情報提供
2330	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, 再手術	国内	1	情報提供
2331	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	移動	デバイス塞栓, 再手術	国内	1	情報提供
2332	人工心膜用補綴材	ゴア カーディオフォーム セプタルオクルーダー	日本ゴア	不明	心房細動	国内	2	情報提供
2333	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	不明	細菌感染, 敗血症, 肺炎	国内	2	情報提供
2334	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	逆流	腎不全, 溶血	国内	1	情報提供
2335	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	移動	ショック, 異物塞栓症のおそれ, 細菌感染, 心中隔欠損残存シャント, 低血圧, 敗血症, 肺炎	国内	1	情報提供
2336	人工心膜用補綴材	弁周囲逆流閉鎖セット	日本ライフライン	なし	虚血	国内	1	情報提供
2337	人工中耳	メドエル人工中耳VORP503	メドエルジャパン	移動の疑い	再植込み手術, 入院	国内	1	情報提供
2338	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
2339	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2340	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	再手術, 神経障害, 癒合不全	国内	1	情報提供
2341	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2342	人工椎体	T2 Stratosphere スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	接続不良	骨折	国内	1	情報提供
2343	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	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	外れ	損傷のおそれ	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	外れ	骨折	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ずれ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2347	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
2348	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	不明	気胸の疑い、損傷の疑い	国内	1	情報提供
2349	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	折りたたみ、展開、又は収納が困難	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2350	人工椎体	X-CORE2 VBRシステム	ニューベイスブジャパン	折りたたみ、展開、又は収納が困難	手術時間の延長	国内	3	情報提供
2351	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	1	その他
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	機器の再留置	国内	1	情報提供
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	使用電極の減少	機器の抜去のおそれ	国内	1	その他
2354	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	機器の移動又は排出	機器の抜去のおそれ、皮膚感染症の疑い	国内	1	その他
2355	人工内耳	コクレアインプラント5	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2356	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
2357	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	4	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	機器の抜去、術後創感染、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2359	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	不明	壊死の疑い、創離開、入院又は入院期間の延長	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	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2361	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	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
2362	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2363	人工内耳	コクレアインプラント6	日本コクレア	機器の移動又は排出	機器の抜去、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2364	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	感染性外耳炎、機器の抜去	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	移動	機器の抜去、入院又は入院期間の延長、皮膚感染症	国内	1	情報提供
2366	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	機器の抜去、創傷感染、入院又は入院期間の延長の疑い	国内	1	情報提供
2367	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	追加手術	国内	1	情報提供
2368	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	3	その他
2369	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
2370	人工内耳	メドエル人工内耳PULSAR	メドエルジャパン	断線	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2371	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	1	情報提供
2372	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	3	情報提供
2373	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、断線の疑い	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2374	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY	メドエルジャパン	移動、電極	感染、摘出处置、入院	国内	1	情報提供
2375	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY FLEX	メドエルジャパン	断線の疑い	再植込み手術、入院	国内	1	情報提供
2376	人工内耳	メドエル人工内耳SYNCHRONY2 FLEX	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
2377	人工膝関節大腿骨コンポーネント	balanSys トータルニーシステム PS コンポーネント	エノヴィスジャパン	緩み	感染	国内	1	情報提供
2378	人工膝関節大腿骨コンポーネント	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2379	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再置換	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2380	人工膝関節脛骨コンポーネント	ATTUNE Revision RP人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	2	情報提供
2381	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	位置変化	再置換	国内	1	情報提供
2382	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	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2383	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	脱臼	再置換	国内	1	情報提供
2384	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	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2385	人工膝関節脛骨コンポーネント	Future Kneeシステム(PS) 脛骨コンポーネント	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
2386	人工膝関節脛骨コンポーネント	Initia トータルニーシステムPS VE インサート&パテラ	京セラ	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2387	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2388	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
2389	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	位置変化	再置換	国内	1	情報提供
2390	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	ずれ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2391	人工膝関節脛骨コンポーネント	Persona Vivacit-E CPSサーフェイス	ジンマー・バイオメット	不明	関節の不安定性, 再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2392	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, 再手術, 再置換, 腫脹, 疼痛	国内	1	情報提供
2393	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, 再手術, 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	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	再手術	国内	1	情報提供
2395	人工膝関節脛骨コンポーネント	Vanguard XP CRTレイ	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2396	人工膝関節脛骨コンポーネント	オプテトラックCRスローブティピアルインサート	イグザクテック	摩耗	再置換	国内	2	回収(改修)

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	トライアスロン CS X3 脛骨インサート	日本ストライカー	摩耗	再手術	国内	1	情報提供
2398	人工膝関節脛骨コンポーネント	トラベキュラーメタルモノブロック	ジンマー・バイオメット	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2399	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2400	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再置換	国内	2	情報提供
2401	人工膝関節脛骨コンポーネント	ブレンドーE	帝人ナカシマメディカル	緩みの疑い	関節の不安定性, 再置換	国内	1	情報提供
2402	人工肘関節上腕骨コンポーネント	ESCALADEアセタビュラー カップ&ライナー	日本エム・ディ・エム	クロススレッド, 挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
2403	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	崩壊	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2404	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	崩壊	体内遺残	国内	1	情報提供
2405	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	崩壊	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2406	靱帯固定具	FiberTak アンカー	Arthrex Japan	機械的詰まり	体内遺残, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2407	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	7	情報提供
2408	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー システム	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	3	情報提供
2409	靱帯固定具	JuggerKnot ソフト アンカー ミニ	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2410	靱帯固定具	VersaLok アンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2411	靱帯固定具	VERSALOOPソフトアンカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2412	靱帯固定具	VERSALOOPソフトアンカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2413	靱帯固定具	Y-Knot Proシステム	コンメッド・ジャパン	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2414	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	2	情報提供
2415	靱帯固定具	ウルトラボタン	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2416	靱帯固定具	ミニアンカー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染の疑い	国内	1	情報提供
2417	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	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
2418	成人用人工呼吸器	MONNAL T60ベンチレータ	アイ・エム・アイ	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
2419	成人用人工呼吸器	MONNAL 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	国内	1	その他
2420	成人用人工呼吸器	MONNAL ベンチレータ	アイ・エム・アイ	リセット	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2421	成人用人工呼吸器	NKV-330 人工呼吸器	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2422	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	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
2423	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	その他
2424	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2425	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	3	その他
2426	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
2427	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合, 機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2428	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
2429	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2430	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	5	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2431	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2432	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2433	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	換気不良、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2434	成人用人工呼吸器	V60ベンチレータ	フィリップス・ジャパン	タッチパネルの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2435	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	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
2436	成人用人工呼吸器	クリーンエア ASTRAL	レスメド	機能停止	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2437	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	劣化の疑い	換気困難のおそれ	国内	1	その他
2438	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	3	その他
2439	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	不明	換気困難のおそれ	国内	3	その他
2440	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気不良	呼吸困難のおそれ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2441	成人用人工呼吸器	クリーンエアASTRAL	レスメド	換気停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2442	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
2443	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
2444	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、機器又は使用に関する問題 が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2445	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	2	その他
2446	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	冷却不足の疑い	気道熱傷のおそれ	国内	1	その他
2447	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	呼吸苦	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2448	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	破損	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	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2450	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
2451	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2452	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸苦	国内	1	その他
2453	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
2454	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	3	その他
2455	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	その他
2456	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	呼吸苦	国内	1	その他
2457	成人用人工呼吸器	トリロジー 100 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2458	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	不明	不明	国内	4	その他
2459	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	3	その他
2460	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	国内	1	その他
2461	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	呼吸不全、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2462	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	呼吸停止	国内	1	その他
2463	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	換気困難の疑い	国内	1	その他
2464	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	意識不明	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2465	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2466	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	その他
2467	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	その他
2468	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、入院又は入院期間の延長のおそれ	国内	1	その他
2469	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	49	その他
2470	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2471	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2472	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	高二酸化炭素血症	国内	1	その他
2473	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	呼吸苦、動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2474	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合、機能停止	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 Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2476	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2477	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題	意識不明、入院又は入院期間の延長	国内	1	その他
2478	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	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のおそれ	国内	1	その他
2479	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	42	その他
2480	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	4	情報提供
2481	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2482	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	高血圧、高二酸化炭素血症、頻脈	国内	1	その他
2483	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸停止、心停止	国内	1	その他
2484	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸苦	国内	2	その他
2485	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	チアノーゼ、動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2486	成人用人工呼吸器	トリロジー Evoシリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2487	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	46	その他
2488	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	1	その他
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	換気不良、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
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	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	12	その他
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	換気停止の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	呼吸苦	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	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
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	汚染・除染の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	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	汚染・除染の問題、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
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	汚染・除染の問題の疑い、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
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	汚染・除染の問題、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
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	タッチパネルの故障の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	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	アラーム表示不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	アラーム音不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2500	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	2	その他
2501	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
2502	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	6	情報提供
2503	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
2504	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	8	その他
2505	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	その他
2506	成人用人工呼吸器	トリロジー O2 plus	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
2507	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	スイッチの故障	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
2508	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	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2509	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
2510	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	流量なし	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2511	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	水漏れの疑い、付着物の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2512	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	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2513	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	機器のセンシング不全	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2514	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、注入又は流量の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2515	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い、注入又は流量の問題	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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, 電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2517	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	3	情報提供
2518	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	4	情報提供
2519	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い, 機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2520	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2521	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	可聴な雑音の疑い, 劣化の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2522	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, 換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2523	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, 換気不良の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2524	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, 換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2525	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い, 出力の問題の疑い	呼吸困難の疑い	国内	1	情報提供
2526	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い, 出力の問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2527	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い, 充電不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	2	情報提供
2528	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	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2529	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	9	情報提供
2530	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	バッテリー不良のおそれ	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2531	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	1	情報提供
2532	成人用人工呼吸器	ピューリタンベネット 560	コヴィディエンジャパン	ガス漏れの疑い, 圧力問題の疑い, 換気不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	ガス漏れ, 可聴な雑音	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	アラーム表示及び音不良の疑い, バッテリ不良の疑い, 換気停止の疑い, 電源問題の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
2535	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	1	情報提供
2536	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	表示部の不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
2537	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
2538	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	2	情報提供
2539	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	3	情報提供
2540	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
2541	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2542	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 HAMILTON-G5	日本光電工業	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
2543	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバードシリーズ	アイ・エム・アイ	換気不良	動脈血酸素飽和度低下	国内	1	その他
2544	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	漏出の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2545	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	5	情報提供
2546	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折, 再手術, 疼痛	国内	2	情報提供
2547	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	アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
2548	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
2549	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	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	10	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2550	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	術式変更	国内	1	情報提供
2551	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	漏出	塞栓症	国内	1	情報提供
2552	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2553	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折, 再手術, 神経障害, 疼痛	国内	1	情報提供
2554	整形外科用骨セメント	KYPHON HV-R骨セメント	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	3	情報提供
2555	整形外科用骨セメント	Mendec Spine 骨セメント・キット	日本エム・ディ・エム	漏出	骨セメント体内遺残	国内	2	情報提供
2556	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出の疑い	損傷のおそれ, 体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2557	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	凝固値の変動	国内	1	情報提供
2558	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	異物体内遺残の疑い, 穿孔の疑い, 損傷のお それ	国内	1	情報提供
2559	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	損傷の疑い, 体内遺残	国内	1	情報提供
2560	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	損傷のおそれ, 体内遺残	国内	2	情報提供
2561	整形外科用骨セメント	Traumacem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	漏出	穿孔, 損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2562	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	手術時間の延長, 損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2563	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	穿孔のおそれ, 癒合不全のおそれ, 疼痛のおそ れ	国内	1	情報提供
2564	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	1	情報提供
2565	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, 過矯正の疑い, 再手術のおそ れ, 麻痺	国内	1	情報提供
2566	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	15	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2567	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	破損の疑い	切創	国内	1	情報提供
2568	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	破損	出血	国内	1	情報提供
2569	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	破損	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
2570	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2571	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化の疑い	異物体内遺残, 追加皮切	国内	1	情報提供
2572	整形外科用骨セメント	Vertecem V+ 骨セメントキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	早期硬化の疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
2573	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	未重合のおそれ	心停止	国内	1	情報提供
2574	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	手術時間の延長, 追加処置, 疼痛	国内	1	情報提供
2575	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, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2576	整形外科用骨セメント	パラコスR ボーンセメント	アクアメッドジャパン	なし	塞栓症	国内	1	その他
2577	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	再狭窄, 追加手術	国内	2	情報提供
2578	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	血栓症／血栓, 閉塞	国内	3	情報提供
2579	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	血栓症／血栓, 再狭窄, 追加手術	国内	1	情報提供
2580	静脈用ステント	VENOVO 静脈ステントシステム	メディコン	不明	仮性瘤	国内	2	情報提供
2581	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティブ	漏れの疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
2582	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティブ	漏れ	脱水のおそれ	国内	2	情報提供
2583	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティブ	漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2584	積層型透析器	H12 ヘモダイアライザー	ヴァンティブ	不明	ショック, 血圧低下	国内	1	情報提供
2585	脊椎ケージ	Adaptixスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2586	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	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2587	脊椎ケージ	ALTERA ランパー 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
2588	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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2589	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	2	情報提供
2590	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	不明	骨折	国内	1	情報提供
2591	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	異所留置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2592	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	1	情報提供
2593	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	5	情報提供
2594	脊椎ケージ	Anteralign Lumbosacralシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2595	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2596	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
2597	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	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2598	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2599	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	神経障害	国内	1	情報提供
2600	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	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2601	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, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2602	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	1	情報提供
2603	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	損傷のおそれ	国内	3	情報提供
2604	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	12	情報提供
2605	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	骨癒合不全／遷延治癒	国内	2	情報提供
2606	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ, 機能不良	しびれ, 再手術	国内	1	情報提供
2607	脊椎ケージ	Catalyft PLスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	疼痛	国内	1	情報提供
2608	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	国内	2	情報提供
2609	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	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2610	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2611	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2612	脊椎ケージ	CLYDESDALE PTC スパイナルシステ ム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2613	脊椎ケージ	CONDUIT Lateral システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	脱転	再手術	国内	1	情報提供
2614	脊椎ケージ	CONDUIT Straight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
2615	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	沈み込み	国内	1	情報提供
2616	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	不明	損傷	国内	1	情報提供
2617	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2618	脊椎ケージ	CoRoent XL PEEKケージシステム	ニューベイスプジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2619	脊椎ケージ	DIVERGENCE Cage システム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2620	脊椎ケージ	Modulus Cervicalケージシステム	ニューベイスプジャパン	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2621	脊椎ケージ	Modulus XL ケージシステム	ニューベイスプジャパン	不明	手術時間の延長, 遷延治癒のおそれ, 損傷	国内	1	情報提供
2622	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	不明	手術時間の延長, 損傷	国内	1	情報提供
2623	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	不明	再手術のおそれ, 損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2624	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2625	脊椎ケージ	UNIOS PL スペーサー	帝人ナカシマメディカル	不明	再手術	国内	1	情報提供
2626	脊椎ケージ	UNIOS PL スペーサー	帝人ナカシマメディカル	不明	感染の疑い, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2627	脊椎ケージ	ZYSTON カーブスペーサー	ジンヴィ・ジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2628	脊椎ケージ	ZYSTON カーブスペーサー	ジンヴィ・ジャパン	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2629	脊椎ケージ	ZYSTON ストレートスペーサー	ジンヴィ・ジャパン	ずれ	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2630	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれの疑い, 破損	体内遺残	国内	2	情報提供
2631	脊椎ケージ	トライタニウム PL ケージ	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2632	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	感染, 疼痛	国内	1	情報提供
2633	脊椎ケージ	プロスペースXP	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	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
2634	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2635	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	国内	1	情報提供
2636	脊椎内固定器具	Associa ZiQue スパイナルシステム	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2637	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	折れ	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2638	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	切断	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2639	脊椎内固定器具	Associaスパイナルシステム	京セラ	外れ	違和感, 再手術	国内	1	情報提供
2640	脊椎内固定器具	Camber Laminoplastyシステム	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2641	脊椎内固定器具	Camber Laminoplasty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	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2642	脊椎内固定器具	Camber Laminoplasty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
2643	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブ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	国内	2	情報提供
2644	脊椎内固定器具	CDH BALLASTトッブ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	異所留置	再手術	国内	1	情報提供
2645	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	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2646	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	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2647	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2648	脊椎内固定器具	CDH Rod Connectorスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	ずれ	再手術	国内	2	情報提供
2649	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5 Percシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2650	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 LONGITUDE スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2651	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2652	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, 神経障害	国内	1	情報提供
2653	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, 麻痺	国内	4	情報提供
2654	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	後弯の進行, 再手術	国内	2	情報提供
2655	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム CpTiロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術	国内	1	情報提供
2656	脊椎内固定器具	CDH SOLERA 5.5/6.0 スパイナルシステム Tiロッド	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2657	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager ATMASシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2658	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
2659	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2660	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2661	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
2662	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2663	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2664	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyager FNSシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2665	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	摩耗	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2666	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
2667	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2668	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2669	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 4.75	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
2670	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術, 隣接椎間障害	国内	2	情報提供
2671	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術, 癒合不全, 隣接椎間障害, 疼痛	国内	1	情報提供
2672	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2673	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	しびれ, 血腫の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2674	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術	国内	2	情報提供
2675	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	緩み	再手術	国内	2	情報提供
2676	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	4	情報提供
2677	脊椎内固定器具	CDH SOLERA Voyagerシステム 5.5/6.0	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	再手術, 神経障害	国内	1	情報提供
2678	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	再手術, 隣接椎間障害	国内	3	情報提供
2679	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	接続解除不能, 破損の疑い	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2680	脊椎内固定器具	CENTERPIECE OD プレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	感染	国内	5	情報提供
2681	脊椎内固定器具	CLC ラミナプラスティ プレートシステム	ACTYPower	留置困難	術式変更	国内	1	情報提供
2682	脊椎内固定器具	CREO AMP スタビライゼーション シ ステム	グローバスメディカル	破損	再手術	国内	1	情報提供
2683	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	クロススレッド, ずれ, 緩みのおそれ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2684	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	クロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2685	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	不明	隣接椎間障害	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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	不明	感染	国内	1	情報提供
2687	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2688	脊椎内固定器具	CREO スタビライゼーション システム	グローバスメディカル	破損	再手術	国内	2	情報提供
2689	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、癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2690	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2691	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、破損	再手術、疼痛	国内	1	情報提供
2692	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	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
2693	脊椎内固定器具	Expedium Plus スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	再手術、隣接椎間障害の疑い	国内	1	情報提供
2694	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、脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
2695	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	骨折、再手術	国内	1	情報提供
2696	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	異物体内遺残、過矯正の疑い、再手術のおそ れ、麻痺	国内	1	情報提供
2697	脊椎内固定器具	Expedium Verse Fenestrated Screw シ ステム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	再手術、隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2698	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	敗血症	国内	1	情報提供
2699	脊椎内固定器具	Expedium Verse システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不適切なサイズ使用の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2700	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	緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2701	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	国内	1	情報提供
2702	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	逸脱の疑い	気胸、追加処置、肋骨頭のずれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2703	脊椎内固定器具	Expedium コバルトクロム ロッド5.5	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術, 脊柱管狭窄症	国内	1	情報提供
2704	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
2705	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	機能不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2706	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	すべり症, 再手術, 脊髄症	国内	1	情報提供
2707	脊椎内固定器具	INFINITY OCTシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	異所留置	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2708	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	国内	2	情報提供
2709	脊椎内固定器具	M.U.S.T. MC スパイナルシステム	メダクタジャパン	破損	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2710	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2711	脊椎内固定器具	MANTISスパインシステム	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	3	情報提供
2712	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
2713	脊椎内固定器具	MaxAn アンテリア サービカル プレート システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2714	脊椎内固定器具	MaxAn アンテリア サービカル プレート システム	ジンヴィ・ジャパン	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2715	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	胸水, 呼吸窮迫, 組織損傷の疑い, 肺高血圧症	国内	1	情報提供
2716	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2717	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2718	脊椎内固定器具	MYKRESスパイナルシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2719	脊椎内固定器具	NEX-D2 Pedicle Screwシステム	ネクスメッドインターナショナル	外れの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2720	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	不明	嚥下障害	国内	2	情報提供
2721	脊椎内固定器具	OASYSサービカルシステム	日本ストライカー	不明	びらん	国内	3	情報提供
2722	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	締結不良	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2723	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	体内遺残, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2724	脊椎内固定器具	Pagoda スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2725	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	外れ	再手術	国内	1	情報提供
2726	脊椎内固定器具	Pisces スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	クロススレッド	体内遺残	国内	1	情報提供
2727	脊椎内固定器具	PRECEPT スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2728	脊椎内固定器具	ProLock CROSSLINKシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2729	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	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
2730	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	留置困難	手術時間の延長	国内	1	その他
2731	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	留置困難	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2732	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
2733	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	破損	なし	国内	1	その他
2734	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	緩み	再手術	国内	4	その他
2735	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	緩み	なし	国内	1	その他
2736	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	外れ	再手術	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2737	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	外れ	なし	国内	2	その他
2738	脊椎内固定器具	PSVスパイナルシステム	田中医科器械製作所	ずれ	なし	国内	1	その他
2739	脊椎内固定器具	RELINE エクステンションスクリューシステム	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2740	脊椎内固定器具	RELINE エクステンションスクリューシステム	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
2741	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	不明	心停止	国内	1	情報提供
2742	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	手術時間の延長, 遷延治癒のおそれ, 低血圧	国内	1	情報提供
2743	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	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2744	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2745	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2746	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	2	情報提供
2747	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	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
2748	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
2749	脊椎内固定器具	RELINE スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	折れ	再手術	国内	2	情報提供
2750	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	事故抜去	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2751	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, 折れ	骨折, 再手術のおそれ, 損傷の疑い	国内	1	情報提供
2752	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	国内	1	情報提供
2753	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	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2754	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッドの疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
2755	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
2756	脊椎内固定器具	RELIN スパイナルシステム	ニューベイスブジャパン	クロススレッド	手術時間の延長	国内	5	情報提供
2757	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2758	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	緩み	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2759	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2760	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	緩み, 折れ	再手術	国内	1	情報提供
2761	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	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2762	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
2763	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	再置換, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2764	脊椎内固定器具	Saccuraスパイナルシステム(滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2765	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	再手術のおそれ, 折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2766	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	緩み	疼痛	国内	1	情報提供
2767	脊椎内固定器具	SYMPHONY OCT システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術	国内	1	情報提供
2768	脊椎内固定器具	TRANSLACE Tetheringシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	留置困難	再手術	国内	1	情報提供
2769	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモアダ ネック	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	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2771	脊椎内固定器具	VIPER PRIME Fenestrated Screw システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2772	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	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2773	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	脱転	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2774	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	逸脱の疑い	再手術, 神経損傷の疑い	国内	1	情報提供
2775	脊椎内固定器具	Virage OCT システム	ジンヴィ・ジャパン	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2776	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンヴィ・ジャパン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2777	脊椎内固定器具	Vital MIS システム	ジンヴィ・ジャパン	外れのおそれ	再手術	国内	4	情報提供
2778	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, 疼痛	国内	1	情報提供
2779	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
2780	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ	不明	国内	1	情報提供
2781	脊椎内固定器具	Vitality スパイナル システム	ジンヴィ・ジャパン	外れ	再手術	国内	7	情報提供
2782	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	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2783	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	緩み	再手術	国内	1	回収(改修)
2784	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	留置困難	手術手技の修正	国内	1	情報提供
2785	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2786	脊椎内固定器具	XIA3 スパイナルシステム LE	日本ストライカー	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2787	脊椎内固定器具	クリッププレートシステム	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	9	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	破損	再手術, 隣接椎間障害	国内	1	情報提供
2789	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	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2790	選択式血漿成分吸着器	ブラソーバ BRS	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
2791	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗の疑い	再手術, 組織反応	国内	1	情報提供
2792	全人工肩関節	DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2793	全人工肩関節	Limaショルダー・システム	エノヴィスジャパン	緩みのおそれ	不明	国内	1	情報提供
2794	全人工肩関節	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	メダクタジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2795	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント	ジンマー・バイオメット	不明	再手術, 脱臼	国内	2	情報提供
2796	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
2797	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2798	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2799	全人工肩関節	コンプリヘンシブ リバース ショルダーシステム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	2	情報提供
2800	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	不明	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2801	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2802	全人工股関節	CMK ヒップシステム	ジンマー・バイオメット	不明	心停止(一時)	国内	1	その他
2803	全人工股関節	Exciaシステム	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	骨折, 手術時間の延長のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
2804	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	摩耗	再置換のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2805	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	国内	2	情報提供
2806	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	違和感, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2807	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	再置換のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2808	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
2809	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応, 疼痛	国内	1	情報提供
2810	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	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2811	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2812	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	緩みの疑い	再置換	国内	1	情報提供
2813	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ <ステム>	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
2814	全人工股関節	P.F.C. 股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2815	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	骨折, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2816	全人工股関節	アキュマッチ人工股関節・C シリーズ	イグザクテック	外れ	再置換	国内	1	その他
2817	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム <エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ, 脱臼	国内	2	情報提供
2818	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	2	情報提供
2819	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	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2820	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	外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2821	全人工股関節	コンセンサス人工股関節システム	ロバート・リード商会	ずれ	再置換, 脱臼	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2822	全人工股関節	セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベ어링システム	日本ストライカー	破損	骨溶解, 再手術	国内	1	情報提供
2823	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	1	情報提供
2824	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換, 組織反応	国内	1	情報提供
2825	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2826	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換のおそれ	国内	2	情報提供
2827	全人工股関節	デピュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2828	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換のおそれ, 脱臼	国内	1	情報提供
2829	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再置換, 脱臼	国内	1	情報提供
2830	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2831	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
2832	全人工股関節	バイオセラム全人工股関節	京セラ	折れ	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2833	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 脱臼	国内	1	情報提供
2834	全人工股関節	バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術, 再置換	国内	1	情報提供
2835	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	再置換	国内	1	情報提供
2836	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2837	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	材料変形の疑い	損傷のおそれ	国内	1	その他
2838	全人工股関節	臼蓋用ボーンスクリュー	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2839	全人工股関節	人工股関節 4-U	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2840	全人工股関節	人工股関節 4-U	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
2841	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	折れ	再置換	国内	1	情報提供
2842	全人工股関節	人工股関節コバルトクロム製	帝人ナカシマメディカル	緩み	感染	国内	1	情報提供
2843	全人工手関節	DARTS人工手関節	帝人ナカシマメディカル	変形	骨折, 再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2844	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	骨折, 再置換	国内	1	情報提供
2845	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	2	情報提供
2846	全人工足関節	FINE人工足関節	帝人ナカシマメディカル	緩み	壊死, 再置換	国内	1	情報提供
2847	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	感染の疑い, 再置換	国内	1	情報提供
2848	全人工膝関節	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2849	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再置換	国内	1	情報提供
2850	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
2851	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	誤開封	関節の不安定性のおそれ, 再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2852	全人工膝関節	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れ	再置換	国内	1	情報提供
2853	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, 追加固定	国内	1	情報提供
2854	全人工膝関節	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	再置換	国内	1	情報提供
2855	全人工膝関節	EVOLUTION MP PS 人工膝関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	外れ	再置換	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2856	全人工膝関節	EVOLUTION MP 人工膝関節システム	マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン	なし	再置換	国内	1	情報提供
2857	全人工膝関節	FINE人工膝関節(CRF-TiM)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再置換	国内	1	情報提供
2858	全人工膝関節	FINE人工膝関節(PSF-CoC)	帝人ナカシマメディカル	不明	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2859	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
2860	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
2861	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	国内	1	情報提供
2862	全人工膝関節	Future Kneeシステム(PS)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
2863	全人工膝関節	GMK SPHERE 人工膝関節システム	メダクタジャパン	外れ	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2864	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2865	全人工膝関節	JOURNEY II CR ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	摩耗	関節の不安定性, 再置換	国内	1	情報提供
2866	全人工膝関節	LCS コンプリート 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	2	情報提供
2867	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	オーダーミス	手術遅延	国内	1	その他
2868	全人工膝関節	LEGION VERILAST PS ニー システム	スミス・アンド・ネフュー	外れ	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2869	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	摩耗	再置換	国内	1	情報提供
2870	全人工膝関節	P.F.C. シグマ RPF 人工膝関節 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再置換のおそれ	国内	1	情報提供
2871	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
2872	全人工膝関節	Persona PSセメントシステム	ジンマー・バイオメット	緩み	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2873	全人工膝関節	Truliant PS人工膝関節システム	イグザクテック	外れ	再置換	国内	1	その他
2874	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	感染, 再置換	国内	1	回収(改修)
2875	全人工膝関節	ジンマー人工膝関節(1)	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
2876	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2877	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2878	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2879	全人工膝関節	デピュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	外れの疑い, 破損	再置換, 疼痛	国内	1	情報提供
2880	全人工膝関節	トライアスロン 人工膝関節システム PS	日本ストライカー	機器の誤配置	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
2881	全人工肘関節	FINE人工肘関節(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	不明	再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
2882	全人工肘関節	FINE人工肘関節(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2883	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再置換	国内	1	情報提供
2884	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	不明	感染, 再手術	国内	2	情報提供
2885	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節(Ti-M)	帝人ナカシマメディカル	外れ, 緩み	再置換	国内	1	情報提供
2886	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	エノヴィスジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2887	全人工肘関節	ディスカバリー エルボー システム	エノヴィスジャパン	外れ	メタローシスの疑い, 再手術, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2888	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	国内	1	その他
2889	多用途血液処理用装置	血液浄化装置 ACH-Σ	メテク	なし	過量投与, 血圧低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2890	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	材料の変色, 材料侵食	ショック	国内	1	その他
2891	多用途透析装置	多用途透析用監視装置 DCS-100NX	日機装	液体／血液の漏出	ショック	国内	1	その他
2892	多用途透析装置	透析用監視装置 NCV-3	澁谷工業	なし	なし	国内	1	情報提供
2893	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	貧血	国内	3	情報提供
2894	体外フォトフェレーシス装置	Cellex ECP システム	ヴォーバル・テクノロジーズ	なし	ヘマトクリット減少, 医療機器関連合併症, 全身健康状態悪化, 低酸素飽和度	国内	1	その他
2895	体外式ペースメーカ用心臓電極	ストリームライン	日本メトロニック	脱落	体内遺残の疑い, 摘出	国内	1	情報提供
2896	体外式ペースメーカ用心臓電極	ストリームライン	日本メトロニック	脱落	体内遺残, 追加手術	国内	1	情報提供
2897	体外式ペースメーカ用心臓電極	ストリームライン	日本メトロニック	脱落	体内遺残	国内	4	情報提供
2898	体外式ペースメーカ用心臓電極	一時ペーシングカテーテル	アボットメディカルジャパン	ペーシングの問題	心穿孔	国内	1	情報提供
2899	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	漏れ	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
2900	体外式膜型人工肺	アフィニティ Fusion人工肺 システム	日本メトロニック	人工肺内圧上昇	血液損失, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
2901	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
2902	体外式膜型人工肺	インスパイア	リヴァノヴァ	人工肺内圧上昇	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2903	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	血液損失, 循環動態不全のおそれ, 脳血管障害のおそれ	国内	4	情報提供
2904	体外式膜型人工肺	オキシアACF	ジェイ・エム・エス	ガス交換異常	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	情報提供
2905	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	血液損失, 循環動態不全のおそれ, 脳血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
2906	体外式膜型人工肺	バイオキューブ膜型人工肺FP	ニプロ	漏れ	出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2907	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, 流量制限	血液損失	国内	1	その他
2908	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	血液損失のおそれ, 血栓症／血栓	国内	1	情報提供
2909	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	血液損失のおそれ	国内	1	情報提供
2910	体外式膜型人工肺	バイオキューブ膜型人工肺FP	ニプロ	ガス交換異常, 詰まり	血液損失, 血栓症／血栓	国内	1	情報提供
2911	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	測定値が得られない	循環動態不全のおそれ	国内	1	その他
2912	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	ポンプ停止	循環動態不全のおそれ	国内	1	その他
2913	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	流量制限の疑い	血流減少, 不十分な治療／疾患の進行	国内	1	その他
2914	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
2915	体内固定用ケーブル	SynthesケーブルシステムCoCr(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 修復不良	国内	1	情報提供
2916	体内固定用ケーブル	ネスブロンケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	緩み	関節可動域の減少	国内	1	情報提供
2917	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2918	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 穿孔の疑い	国内	1	情報提供
2919	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
2920	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術	国内	1	情報提供
2921	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折	国内	1	情報提供
2922	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
2923	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HTS Twins2プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	壊死, 再手術	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2924	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロッキングヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
2925	体内固定用コンプレッションヒッププレート	オブリークロッキングヒップスクリューシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術, 穿孔, 転位	国内	1	情報提供
2926	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	破損	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2927	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	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2928	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロッキングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
2929	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ハンソンツインフックロッキングプレートシステム	ハンソン・イノベーション	ずれ	癒合不全	国内	1	情報提供
2930	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 癒合不全	国内	2	情報提供
2931	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, 二次骨折	国内	1	情報提供
2932	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, 穿孔の疑い, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2933	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	骨頭転位, 再手術	国内	1	情報提供
2934	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
2935	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	壊死の疑い, 再手術, 癒合不全の疑い, 疼痛	国内	2	情報提供
2936	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	壊死, 再手術, 癒合不全の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
2937	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	2	情報提供
2938	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	体内遺残	国内	1	情報提供
2939	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, 穿孔, 体内遺残, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2940	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, 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(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2941	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	手配ミス	癒合不全のおそれ	国内	1	その他
2942	体内固定用コンプレッションヒッププレート	フェモラルネックシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2943	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ユニテックCHSシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2944	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	軟部組織の損傷, 疼痛	国内	1	情報提供
2945	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 整復不良	国内	1	情報提供
2946	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 再手術, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
2947	体内固定用ネジ	AO LCP ロッキングスクリューシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	関節面の陥没, 再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
2948	体内固定用ネジ	Arthrex コンプレッションスクリュー	Arthrex Japan	崩壊	追加機器が必要	国内	1	情報提供
2949	体内固定用ネジ	HAIコーティカリスクリュー	ホムズ技研	切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2950	体内固定用ネジ	MODUS 2 スクリューシステム	グンゼメディカル	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
2951	体内固定用ネジ	NRSチタン骨螺子	メイラ	異物混入	手術時間の延長	国内	1	その他
2952	体内固定用ネジ	RSスクリュー	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
2953	体内固定用ネジ	SecuAlign HTO プレート システム	日本エム・ディ・エム	固着, 挿入不能	損傷	国内	1	情報提供
2954	体内固定用ネジ	TLSスクリューシステム	ホムズ技研	固着, 切断, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2955	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレーティドスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
2956	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレーティドスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	破損	体内遺残, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2957	体内固定用ネジ	アズニスⅢチタン製キャニューレーティドスクリュー (滅菌済)	日本ストライカー	破損	損傷, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2958	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	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2959	体内固定用ネジ	ガンマ3 Uーラグスクリュー	日本ストライカー	ずれ	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
2960	体内固定用ネジ	コーテックススクリュー 3. 5mm (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
2961	体内固定用ネジ	デュアルS.C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	骨癒合不全／遷延治癒	国内	1	情報提供
2962	体内固定用ネジ	デュアルS.C. II スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2963	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	骨癒合不全／遷延治癒, 再置換	国内	1	情報提供
2964	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, 疼痛	国内	1	情報提供
2965	体内固定用ネジ	デュアルS.C. スクリューシステム	帝人ナカシマメディカル	不明	圧壊, 再手術	国内	1	情報提供
2966	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	削れの疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2967	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	留置困難	再手術	国内	1	情報提供
2968	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
2969	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2970	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	壊死, 再手術	国内	1	情報提供
2971	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	骨折	国内	1	情報提供
2972	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	壊死のおそれ, 再手術, 損傷	国内	1	情報提供
2973	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	貫通の疑い	再手術	国内	1	情報提供
2974	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2975	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
2976	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	貫通	再手術	国内	1	情報提供
2977	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, 疼痛	国内	1	情報提供
2978	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2979	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
2980	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	2	情報提供
2981	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ, 貫通	壊死, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
2982	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, 疼痛	国内	2	情報提供
2983	体内固定用ネジ	プリマ ヒップ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
2984	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	不明	体内遺残	国内	3	情報提供
2985	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
2986	体内固定用ネジ	ヘキサローブ ボーン スクリュー	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
2987	体内固定用ネジ	メイラGTシステム	メイラ	不明	不明	国内	1	その他
2988	体内固定用ネジ	ユニバーサルAXSマンディブルスク 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
2989	体内固定用ネジ	ユニバーサルチタンボーンスクリュー	日本ストライカー	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2990	体内固定用ピン	ストライカー創外固定システム ディス ポーザブルキット	日本ストライカー	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
2991	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	癒合不全の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
2992	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	癒合不全	国内	2	情報提供
2993	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	穿孔	国内	1	情報提供
2994	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	6	情報提供
2995	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	国内	1	情報提供
2996	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	2	情報提供
2997	体内固定用ピン	ハンソン ピンシステム	ハンソン・イノベーション	不明	壊死の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
2998	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, 疼痛	国内	1	情報提供
2999	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
3000	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	国内	6	情報提供
3001	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	骨壊死, 再手術	国内	1	情報提供
3002	体内固定用ピン	ハンソンピンロック	日本ストライカー	不明	壊死, 再手術	国内	3	情報提供
3003	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3004	体内固定用ピン	リングピン(γ線滅菌品)	帝人ナカシマメディカル	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3005	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, 遅発性骨頭圧潰	国内	2	情報提供
3006	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, 大腿骨頭壊死	国内	1	情報提供
3007	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	再手術	国内	2	情報提供
3008	体内固定用ピン	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	不明	骨折, 再手術	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	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	1	情報提供
3010	体内固定用プレート	ALPS プロキシマル ヒューメラス	ジンマー・バイオメット	ずれ, 折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3011	体内固定用プレート	ALPS プロキシマル ヒューメラス	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	1	情報提供
3012	体内固定用プレート	Ankle Fusion プレート	Arthrex Japan	不明	遷延治癒, 潰瘍	国内	1	情報提供
3013	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
3014	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	壊死の疑い, 再手術, 癒合不全の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
3015	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3016	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3017	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ, 抜去不能	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3018	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, 癒合不全	国内	1	情報提供
3019	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
3020	体内固定用プレート	AO LISS ロッキング プレート システム インプラント (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨折, 再手術のおそれ, 体内遺残, 癒合不全	国内	1	情報提供
3021	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	顎位のずれ, 骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3022	体内固定用プレート	AO Matrix Neuro システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
3023	体内固定用プレート	AO Matrix MANDIBLE Reconstruction システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術の疑い	国内	1	情報提供
3024	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	抜去困難	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3025	体内固定用プレート	AO ダイナミック プレート システム イン プラント SS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3026	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	1	情報提供
3027	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、脱臼	国内	1	情報提供
3028	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3029	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	金属アレルギーの疑い、湿疹	国内	1	情報提供
3030	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3031	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染、再手術、癒合不全の疑い	国内	2	情報提供
3032	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	ケロイド	国内	1	情報提供
3033	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3034	体内固定用プレート	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3035	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	干渉、破損、抜去困難	再手術、体内遺残	国内	1	情報提供
3036	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	ロック不良	体内遺残	国内	2	情報提供
3037	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3038	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート	メダティス	緩み	再手術	国内	3	情報提供
3039	体内固定用プレート	APTUS Ankle Trauma アナトミカルトライロックプレート(Ti)	メダティス	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3040	体内固定用プレート	APTUS Wrist システム(滅菌)	メダティス	折れの疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3041	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3042	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	折れ	体内遺残	国内	5	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3043	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	折れ	骨折	国内	4	情報提供
3044	体内固定用プレート	APTUS フットシステム	メダティス	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3045	体内固定用プレート	ASP下肢骨端プレート	AUSPICIOUS	抜去不能のおそれ	手術時間の延長	国内	2	情報提供
3046	体内固定用プレート	ASP下肢骨端プレート	AUSPICIOUS	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3047	体内固定用プレート	CW Plate システム	帝人ナカシマメディカル	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	2	情報提供
3048	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF システム	メイラ	不明	不明	国内	1	その他
3049	体内固定用プレート	Dual Loc Radii VF システム	メイラ	抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	1	情報提供
3050	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	3	情報提供
3051	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	切断	手術時間の延長の疑い、体内遺残の疑い	国内	1	その他
3052	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	凹み	手術時間の延長、体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3053	体内固定用プレート	Dual Loc Radii システム	メイラ	異物混入	手術時間の延長	国内	1	回収(改修)
3054	体内固定用プレート	HAI腓骨遠位端ロックングプレートシステム	ホムズ技研	折れのおそれ	なし	国内	1	情報提供
3055	体内固定用プレート	HAI腓骨遠位端ロックングプレートシステム	ホムズ技研	スクリューの挿入間違い、折れのおそれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3056	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、遷延治療	国内	1	情報提供
3057	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔、損傷	国内	1	情報提供
3058	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3059	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3061	体内固定用プレート	HTS ステラプレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3062	体内固定用プレート	HTSクラビキュラプレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	骨折, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3063	体内固定用プレート	LCP ディスタルティビアプレート ローベンド (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3064	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	削れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3065	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	不明	再手術, 整復不良	国内	1	情報提供
3066	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
3067	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	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3068	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	違和感, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3069	体内固定用プレート	LCP プロキシマルティビアプレート3.5 ローベンド (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残	国内	1	情報提供
3070	体内固定用プレート	LCPカーブドブロードプレート (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
3071	体内固定用プレート	Lorenz プレーティングシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3072	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	2	情報提供
3073	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	貫通	穿孔, 損傷	国内	1	情報提供
3074	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	外れのおそれ, 挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3075	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
3076	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	挿入不能	損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3077	体内固定用プレート	MDM ラディウス プレート システム	日本エム・ディ・エム	切断	穿孔	国内	1	情報提供
3078	体内固定用プレート	MODUS 2 プレートシステム G1	グンゼメディカル	破損	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3079	体内固定用プレート	MOJ2システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後の矯正、整復の喪失の疑い	国内	1	情報提供
3080	体内固定用プレート	OM Distal Lower Leg Plateシステム	オーミック	抜去不能	体内遺残	国内	2	情報提供
3081	体内固定用プレート	OPペディプレートシステム	ロバート・リード商会	摩耗	体内遺残	国内	1	情報提供
3082	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	18	情報提供
3083	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3084	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	折れ	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
3085	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	固着、抜去不能	手術時間の延長、体内遺残	国内	2	情報提供
3086	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩みの疑い、抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	14	情報提供
3087	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩みのおそれ、抜去不能のおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	5	情報提供
3088	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレート	オリンパステルモバイオマテリアル	緩みのおそれ	手術時間の延長のおそれ	国内	4	情報提供
3089	体内固定用プレート	OTB下肢用骨端プレートS	オリンパステルモバイオマテリアル	抜去不能	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
3090	体内固定用プレート	RibFix Blu システム	ジンマー・バイオメット	固定不良	再手術	国内	1	情報提供
3091	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	不明	感染のおそれ	国内	1	情報提供
3092	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全、疼痛	国内	1	情報提供
3093	体内固定用プレート	VA LCP パテラプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、癒合不全	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3094	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	再手術のおそれ, 癒合不全	国内	1	情報提供
3095	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	再手術, 二次骨折, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3096	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	スクリュー突出, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3097	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	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3098	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	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
3099	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	再手術	国内	1	情報提供
3100	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	5	情報提供
3101	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, 追加皮切	国内	1	情報提供
3102	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3103	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	可動域の減少, 体内遺残	国内	1	情報提供
3104	体内固定用プレート	VA LCP フォアフット/ミッドフット システム 2.4/2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3105	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	4	情報提供
3106	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, 手術時間の延長, 整復不良, 麻痺	国内	1	情報提供
3107	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, 抜去不能の疑い	再手術, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
3108	体内固定用プレート	VA ディスタララディウスプレートシステム (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良	体内遺残	国内	1	情報提供
3109	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
3110	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3111	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3112	体内固定用プレート	VA-LCP オレクラノンプレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロック不良、曲がり	体内遺残	国内	1	情報提供
3113	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ、損傷	国内	1	情報提供
3114	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異所留置	再手術、手術時間の延長	国内	1	情報提供
3115	体内固定用プレート	VA-LCP クラビクルフックプレート 2.7	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3116	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	1	情報提供
3117	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	再手術のおそれ、出血、損傷の疑い	国内	1	情報提供
3118	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	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3119	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
3120	体内固定用プレート	クラニオフィット頭蓋プレート固定システム	HOYA Technosurgical	不明	感染、再手術	国内	1	情報提供
3121	体内固定用プレート	クラニオフィット頭蓋プレート固定システム	HOYA Technosurgical	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3122	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	エム・シー・メディカル	不明	体内遺残	国内	2	情報提供
3123	体内固定用プレート	メイラ橈骨遠位端プレートシステム	メイラ	ずれ	再手術、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3124	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔、損傷	国内	1	情報提供
3125	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3126	体内固定用プレート	ユニテック橈骨遠位端プレートシステム	HOYA Technosurgical	折れ、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3127	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3128	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF顎矯正モジュール	日本ストライカー	破損	再手術	国内	2	情報提供
3129	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF頭蓋/ミッドフェイスモジュール	日本ストライカー	切断の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
3130	体内固定用プレート	ロープロファイルベルビックシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3131	体内固定用プレート	ロッキングハンドシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	削れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3132	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3133	体内固定用上肢髓内釘	ANN ヒューメラルシステム	ジンマー・バイオメット	ずれ	再手術	国内	7	情報提供
3134	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	貫通	関節可動域の減少, 穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
3135	体内固定用上肢髓内釘	ARISTO ネイル システム	日本エム・ディ・エム	ずれ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3136	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	再手術のおそれ, 転位, 疼痛	国内	1	情報提供
3137	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	抜去不能	手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	情報提供
3138	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	挿入不能	追加皮切処置	国内	1	情報提供
3139	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	材料の変色, 破損の疑い	炎症, 感染, 血腫, 再手術, 損傷の疑い	国内	1	情報提供
3140	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, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3141	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	異所留置, 緩みの疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3142	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	材料の変色, 破損の疑い	炎症, 感染, 血腫, 再手術, 損傷の疑い	国内	1	情報提供
3143	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	材料変形, 他の機器により損傷を受けた機器	体内遺残	国内	1	情報提供
3144	体内固定用上肢髓内釘	アキュメッド ネイル UE	エム・シー・メディカル	変形	抜去不能	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3145	体内固定用上肢髓内釘	アキュメッド ネイル UE	エム・シー・メディカル	不明	抜去不能	国内	1	情報提供
3146	体内固定用上肢髓内釘	アキュメッド ネイル UE	エム・シー・メディカル	外れ	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3147	体内固定用上肢髓内釘	ニューストレートネイルシステム	帝人ナカシマメディカル	折れ, 抜去不能	壊死, 体内遺残	国内	1	情報提供
3148	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	干渉, 緩みの疑い, 挿入困難	追加皮切処置	国内	1	情報提供
3149	体内固定用大腿骨髓内釘	HAI大腿骨逆行性髓内釘システム	ホムズ技研	緩みのおそれ, 挿入不能, 抜去不能のおそれ	なし	国内	1	情報提供
3150	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	不明	再手術, 穿孔	国内	2	情報提供
3151	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3152	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	ずれ	再手術, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3153	体内固定用大腿骨髓内釘	HTS ユニコーンネイル2	HOYA Technosurgical	ずれ	骨折の疑い, 再手術	国内	1	情報提供
3154	体内固定用大腿骨髓内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3155	体内固定用大腿骨髓内釘	Inter Blade Nail システム	帝人ナカシマメディカル	貫通	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3156	体内固定用大腿骨髓内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	曲がり, 固着, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3157	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔, 癒合不全の疑い, 疼痛	国内	1	情報提供
3158	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔, 癒合不全の疑い	国内	2	情報提供
3159	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3160	体内固定用大腿骨髓内釘	Japanese PFNA (滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	関節症, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3161	体内固定用大腿骨髓内釘	OLS II ネイルシステム	オーミック	折れ	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3162	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システムⅢ	オーミック	折れ	再手術	国内	3	情報提供
3163	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システムⅢ	オーミック	折れ	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3164	体内固定用大腿骨髄内釘	OM Femoral Nail システムⅢ	オーミック	固着の疑い	手術時間の延長, 穿孔	国内	1	情報提供
3165	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
3166	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	国内	1	情報提供
3167	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	オーダーミス	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	その他
3168	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	骨折	国内	1	情報提供
3169	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	偽関節, 再手術	国内	1	情報提供
3170	体内固定用大腿骨髄内釘	T2 Alpha 大腿骨	日本ストライカー	破損	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3171	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	感染の疑い, 偽関節, 再手術	国内	1	情報提供
3172	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	再手術, 歩行不能	国内	1	情報提供
3173	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	再手術	国内	1	情報提供
3174	体内固定用大腿骨髄内釘	TESネイルシステム	ホムズ技研	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3175	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3176	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 穿孔, 癒合不全の疑い	国内	4	情報提供
3177	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, 疼痛	国内	1	情報提供
3178	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3179	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 穿孔, 癒合不全の疑い	国内	6	情報提供
3180	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術, 穿孔, 癒合不全	国内	1	情報提供
3181	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
3182	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	血管損傷の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
3183	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	血管損傷の疑い, 出血	国内	1	情報提供
3184	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	国内	1	情報提供
3185	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, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3186	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入不能, 破損の疑い	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
3187	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	挿入困難, 抜去困難	骨折	国内	1	情報提供
3188	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, 癒合不全	国内	1	情報提供
3189	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
3190	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3191	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3192	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術	国内	4	情報提供
3193	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	骨癒合不全, 再手術	国内	1	情報提供
3194	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	整復不良, 折れ	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3195	体内固定用大腿骨髄内釘	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩みのおそれ, 挿入困難	再手術のおそれ, 癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	TFNAプロキシマルフェモラルネイルシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3197	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	異所留置	手術時間の延長, 損傷のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
3198	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	異所留置	再手術のおそれ, 疼痛のおそれ	国内	1	情報提供
3199	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	キズの疑い	再手術, 癒合不全	国内	1	情報提供
3200	体内固定用大腿骨髄内釘	ZNN CMネイルシステム	ジンマー・バイオメット	不明	血圧低下, 出血	国内	1	情報提供
3201	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
3202	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3203	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	不明	偽関節, 再手術	国内	1	情報提供
3204	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3205	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	折れ	偽関節, 再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3206	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	緩みの疑い, 摩耗	再手術	国内	1	情報提供
3207	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3208	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	組織損傷, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
3209	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
3210	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	再手術, 穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
3211	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3212	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	不明	骨癒合不全/遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ガンマ4	日本ストライカー	不明	骨折部離開, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3214	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	破損, 抜去不能	再手術, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3215	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	破損	損傷の疑い, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
3216	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	破損	骨癒合不全/遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
3217	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3218	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3219	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	折れ	偽関節, 再手術	国内	1	情報提供
3220	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3221	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	緩み	再手術	国内	1	情報提供
3222	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	外れ	不快感のおそれ	国内	1	情報提供
3223	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	ずれ	再手術, 穿孔	国内	2	情報提供
3224	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ4	日本ストライカー	ずれ	骨頭穿破, 再手術	国内	1	情報提供
3225	体内固定用大腿骨髄内釘	トゥリアス フェモラルネイルシステム	エム・イー・システム	折れ	再手術	国内	1	情報提供
3226	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3227	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 穿孔, 疼痛	国内	1	情報提供
3228	体内固定用大腿骨髄内釘	ハンソン DCネイルシステム	ハンソン・イノベーション	不明	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
3229	体内固定用大腿骨髄内釘	フェニックス フェモラル ネイル 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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3230	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	緩み	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3231	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	外れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3232	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル	HOYA Technosurgical	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3233	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	再手術、癒合不全	国内	1	情報提供
3234	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	不明	再手術、穿孔	国内	4	情報提供
3235	体内固定用大腿骨髄内釘	ユニコーンネイル(滅菌済)	HOYA Technosurgical	破損、抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3236	体内固定用脛骨髄内釘	AO ExpertTM ティビアルネイルシステム(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術、二次骨折	国内	1	情報提供
3237	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	材料の変色、破損の疑い	炎症、感染、血腫、再手術、損傷の疑い	国内	1	情報提供
3238	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	抜去不能、留置困難	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3239	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3240	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	抜去不能	再手術のおそれ、体内遺残	国内	1	情報提供
3241	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	挿入困難	組織損傷	国内	1	情報提供
3242	体内固定用脛骨髄内釘	T2 Alpha 脛骨	日本ストライカー	切断、挿入不能	体内遺残	国内	1	情報提供
3243	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	2	情報提供
3244	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
3245	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ、挿入困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3246	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティビアルネイルアドバンスド(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3247	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティピ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	6	情報提供
3248	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティピ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	違和感, 再手術	国内	1	情報提供
3249	体内固定用脛骨髄内釘	TNA ティピ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	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供
3250	体表用除細動電極	パッドバック O3	日本ストライカー	汚染	既存状態の悪化の疑い, 治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
3251	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	国内	1	情報提供
3252	大腸用ステント	HANAROSTENT Naturfit 大腸用カバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3253	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	外科的介入, 追加手術	国内	1	情報提供
3254	大腸用ステント	Niti-S 大腸用コンピステント	センチュリーメディカル	破損	閉塞	国内	1	情報提供
3255	大腸用ステント	Niti-S 大腸用ステント	センチュリーメディカル	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	穿孔	国内	1	情報提供
3256	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	感染, 再手術	国内	1	情報提供
3257	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	抜去不能	機能障害, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
3258	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	挿入不能	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
3259	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	外科的介入	国内	1	情報提供
3260	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(不明)の疑い, ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3261	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(不明)	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3262	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い, ずれ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	2	情報提供
3263	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3264	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3265	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	2	情報提供
3266	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 外れ	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3267	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 外れ	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3268	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ), 外れ	動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3269	大動脈用ステントグラフト	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), 凹み	再手術, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3270	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	4	情報提供
3271	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, 貧血	国内	1	情報提供
3272	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3273	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
3274	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, 閉塞	国内	1	情報提供
3275	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
3276	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
3277	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3278	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3279	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3280	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3281	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3282	大動脈用ステントグラフト	AFXステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ), 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
3283	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
3284	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3285	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	不明	アナフィラキシーショックの疑い, 心拍出量減少	国内	1	情報提供
3286	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	閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3287	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	デバイス狭窄	狭窄, 再手術	国内	3	情報提供
3288	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	ずれ, 挿入不能	閉塞	国内	1	情報提供
3289	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ, 流れの閉塞	動脈瘤拡大のおそれ	国内	6	情報提供
3290	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), 流れの閉塞	動脈瘤拡大のおそれ	国内	3	情報提供
3291	大動脈用ステントグラフト	Alto腹部ステントグラフトシステム	日本ライフライン	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈瘤拡大	国内	5	情報提供
3292	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), 流れの閉塞	動脈瘤拡大のおそれ	国内	4	情報提供
3293	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), 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
3294	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	国内	1	情報提供
3295	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
3296	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	狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
3297	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	捻れ	狭窄のおそれ, 再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3298	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	折れ, 挿入不能	大血管穿孔	国内	1	情報提供
3299	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	収縮	狭窄	国内	1	情報提供
3300	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	なし	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3301	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	デバイス狭窄	血管解離, 血栓症, 閉塞, 疼痛	国内	1	情報提供
3302	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	閉塞	国内	3	情報提供
3303	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	ずれ	狭窄	国内	2	情報提供
3304	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	動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3305	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), ずれ	破裂	国内	1	情報提供
3306	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅢ)	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3307	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3308	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3309	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3310	大動脈用ステントグラフト	AORFIX AAA ステントグラフトシステム	メディコスヒラタ	エンドリーク(タイプⅠ)	血管解離	国内	1	情報提供
3311	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, 出血, 心停止	国内	1	情報提供
3312	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3313	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	不明	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3314	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	血管解離	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	COOK Zenith Alpha胸部エンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3316	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	不明	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3317	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	炎症, 過敏症/アレルギー反応の疑い, 要投薬	国内	1	情報提供
3318	大動脈用ステントグラフト	COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3319	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	留置困難	血管損傷, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3320	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	閉塞	国内	1	情報提供
3321	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	肺炎	国内	3	情報提供
3322	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3323	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3324	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血栓症, 再手術, 閉塞	国内	2	情報提供
3325	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血栓症	国内	3	情報提供
3326	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血管損傷, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3327	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	炎症, 呼吸不全, 心原性ショック, 心不全	国内	3	情報提供
3328	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	破損, 抜去不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3329	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	破損, 抜去不能	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3330	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	破損	血管損傷のおそれ	国内	1	情報提供
3331	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い, 破損の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い, エンドリーク(タイプⅣ)	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3333	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3334	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ), 破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3335	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤破裂	国内	3	情報提供
3336	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3337	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術のおそれ	国内	3	情報提供
3338	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3339	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ), 折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3340	大動脈用ステントグラフト	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	低血圧, 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	ENDURANT II ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	1	情報提供
3342	大動脈用ステントグラフト	ENDURANTステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	血腫, 呼吸不全, 動脈瘤拡大, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3343	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
3344	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	脳血管障害, 麻痺	国内	1	情報提供
3345	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3346	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	血液凝固障害, 血管解離	国内	1	情報提供
3347	大動脈用ステントグラフト	J Graft Openステントグラフト	日本ライフライン	不明	虚血, 血管解離	国内	1	情報提供
3348	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	凹み, 切断の疑い	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3349	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	漏れ	出血, 破裂	国内	1	情報提供
3350	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	漏れ	出血	国内	1	情報提供
3351	大動脈用ステントグラフト	J Graft シールド OPEN STENT GRAFT	日本ライフライン	デバイス狭窄	虚血, 出血	国内	1	情報提供
3352	大動脈用ステントグラフト	Relay Plus 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3353	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	発疹	国内	1	情報提供
3354	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	リハビリテーションのおそれ, 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3355	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	切断, 抜去不能	異物体内遺残, 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
3356	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	材料変形, 挿入不能	再手術以外の外科的追加処置, 詳細不明の血管障害のおそれ	国内	1	情報提供
3357	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	拡張不能, 切断, 抜去不能	異物体内遺残, 血管解離, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
3358	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	拡張不能	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
3359	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	デバイス狭窄のおそれ, 拡張不能, 抜去不能	手術時間の延長, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3360	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれ	異物塞栓症, 虚血, 再手術以外の外科的追加処置, 腹痛, 腹部臓器不全	国内	1	情報提供
3361	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	ずれ	より複雑な手術	国内	1	情報提供
3362	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(不明)	再手術, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3363	大動脈用ステントグラフト	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)の疑い	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3364	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)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	3	情報提供
3365	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)の疑い, エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3366	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)の疑い、エンドリーク(タイプⅡ)の疑い、エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	偽腔拡大、血管解離の疑い、再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3367	大動脈用ステントグラフト	RelayPro 胸部ステントグラフトシステム	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3368	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	腎不全のおそれ、追加機器が必要、閉塞	国内	1	情報提供
3369	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血栓症、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3370	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	不明	血栓症、再手術	国内	2	情報提供
3371	大動脈用ステントグラフト	TREO 腹部ステントグラフトシステム	テルモ	デバイス狭窄の疑い	血栓症の疑い、再手術、閉塞	国内	1	情報提供
3372	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	再手術のおそれ、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3373	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3374	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の疑い	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	回収(改修)
3375	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	再手術のおそれ	国内	1	その他
3376	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	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	その他
3377	大動脈用ステントグラフト	Valiant Navion胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術のおそれ	国内	1	その他
3378	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)、エンドリーク(タイプⅡ)、折れ	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3379	大動脈用ステントグラフト	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)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3380	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	留置困難	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
3381	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血管損傷、心停止	国内	2	情報提供
3382	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	血管解離、血管損傷、手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	虚血, 血栓症の疑い, 麻痺, 疼痛	国内	1	情報提供
3384	大動脈用ステントグラフト	VALIANT胸部ステントグラフトシステム	日本メトロニック	不明	虚血, 狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
3385	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	破損	血管損傷	国内	1	情報提供
3386	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	挿入不能	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3387	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	漏れ	輸血のおそれ	国内	2	情報提供
3388	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	25	情報提供
3389	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	塞栓症, 閉塞	国内	1	情報提供
3390	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3391	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	再手術以外の外科的追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
3392	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管損傷, 閉塞	国内	1	情報提供
3393	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	血管解離, 閉塞	国内	1	情報提供
3394	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	閉塞	国内	2	情報提供
3395	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	破裂	国内	1	情報提供
3396	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3397	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻	国内	2	情報提供
3398	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置, 出血	国内	1	情報提供
3399	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置, 塞栓症	国内	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3400	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術のおそれ、閉塞	国内	1	情報提供
3401	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術のおそれ、動脈拡大	国内	1	情報提供
3402	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	11	情報提供
3403	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	12	情報提供
3404	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3405	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	高カリウム血症、塞栓症	国内	5	情報提供
3406	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、閉塞	国内	1	情報提供
3407	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症、再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3408	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	11	情報提供
3409	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血栓症	国内	5	情報提供
3410	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動静脈瘻	国内	1	情報提供
3411	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、再手術以外の外科的追加処置、塞栓症	国内	1	情報提供
3412	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、血腫、再手術	国内	1	情報提供
3413	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3414	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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、動脈拡大	国内	1	情報提供
3415	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3416	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3417	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	狭窄, 再手術	国内	1	情報提供
3418	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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, 破裂の疑い	国内	1	情報提供
3419	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染, 再手術, 動脈拡大	国内	1	情報提供
3420	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	温痛覚障害, 再手術, 脊髄梗塞, 麻痺, 膀胱直腸障害	国内	2	情報提供
3421	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	挿入不能, 留置困難	閉塞の疑い	国内	1	情報提供
3422	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3423	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	穴	ショック, 再手術	国内	1	情報提供
3424	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能, 切断	追加機器が必要	国内	1	情報提供
3425	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3426	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	狭窄の疑い, 再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3427	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み, 留置困難	再手術, 閉塞	国内	2	情報提供
3428	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3429	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術, 閉塞	国内	2	情報提供
3430	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術	国内	3	情報提供
3431	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	5	情報提供
3432	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	意図しない展開, 留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3433	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれ	再手術, 動脈拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3434	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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
3435	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3436	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	出血, 輸血	国内	3	情報提供
3437	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	1	情報提供
3438	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)	再手術	国内	2	情報提供
3439	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	血腫, 再手術, 出血, 腹部コンパートメント症候群	国内	2	情報提供
3440	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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)	血液凝固障害	国内	1	情報提供
3441	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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	2	情報提供
3442	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	3	情報提供
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	エンドリーク(タイプⅢ)のおそれ, ずれ	再手術	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	エンドリーク(タイプⅢ), ずれ	再手術	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	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	2	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	エンドリーク(タイプⅡ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
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	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(不明)	血腫, 再手術, 出血, 腹部コンパートメント症候群	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	エンドリーク(タイプⅡ), 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
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	エンドリーク(タイプⅡ)	動脈拡大, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3450	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
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	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	10	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	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈拡大, 動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
3453	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー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, 出血の疑い, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3454	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
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	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	2	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	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い, エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	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	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
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	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
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	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術, 動脈拡大	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	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術	国内	5	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	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
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	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	動脈拡大	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	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
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	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術, 動脈拡大	国内	1	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	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	3	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	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	血栓症, 再手術, 動脈拡大	国内	1	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	エンドリーク(タイプⅠ), ずれの疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	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
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	エンドリーク(タイプⅠ), ずれ	再手術	国内	3	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	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大のおそれ	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	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
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	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅡ)	再手術	国内	1	情報提供
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	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術以外の外科的追加処置, 出血	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	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ	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	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
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	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
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	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
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	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	15	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	エンドリーク(タイプⅠ)	血管損傷	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	エンドリーク(タイプⅠ)	血圧低下, 再手術	国内	1	情報提供
3481	大動脈用ステントグラフト	カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステム	SBカワスミ	不明	血管解離, 再手術, 入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
3482	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	貫通	再手術, 心タンポナーデ, 入院又は入院期間の延長, 肺塞栓症	国内	1	情報提供
3483	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	クックメディカルジャパン	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術, 動脈瘤破裂のおそれ	国内	1	情報提供
3484	大動脈用ステントグラフト	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	4	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3485	大動脈用ステントグラフト	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	心室細動, 動脈瘤破裂の疑い, 閉塞	国内	1	情報提供
3486	大動脈用ステントグラフト	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
3487	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
3488	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	動脈瘤破裂	国内	2	情報提供
3489	大動脈用ステントグラフト	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	大動脈気管支瘻の疑い	国内	2	情報提供
3490	大動脈用ステントグラフト	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	心室細動, 動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3491	大動脈用ステントグラフト	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, 麻痺	国内	2	情報提供
3492	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3493	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術, 動脈拡大	国内	3	情報提供
3494	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
3495	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
3496	大動脈用ステントグラフト	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, 動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3497	大動脈用ステントグラフト	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, 麻痺	国内	2	情報提供
3498	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術, 破裂	国内	1	情報提供
3499	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術, 動脈拡大	国内	2	情報提供
3500	大動脈用ステントグラフト	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	17	情報提供
3501	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3502	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
3503	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	感染の疑い、再手術	国内	1	情報提供
3504	大動脈用ステントグラフト	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、破裂	国内	1	情報提供
3505	大動脈用ステントグラフト	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、溶着不良の疑い	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3506	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	切断	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3507	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3508	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	意図しない展開	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	1	情報提供
3509	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3510	大動脈用ステントグラフト	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	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3511	大動脈用ステントグラフト	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
3512	大動脈用ステントグラフト	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
3513	大動脈用ステントグラフト	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	4	情報提供
3514	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(不明)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3515	大動脈用ステントグラフト	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)	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂の疑い	国内	1	情報提供
3516	大動脈用ステントグラフト	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	1	情報提供
3517	大動脈用ステントグラフト	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
3518	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術、動脈瘤拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3519	大動脈用ステントグラフト	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, 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	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	3	情報提供
3521	大動脈用ステントグラフト	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	国内	2	情報提供
3522	大動脈用ステントグラフト	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(不明)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3523	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)の疑い	再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3524	大動脈用ステントグラフト	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
3525	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)のおそれ	再手術	国内	1	情報提供
3526	大動脈用ステントグラフト	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
3527	大動脈用ステントグラフト	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
3528	大動脈用ステントグラフト	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
3529	大動脈用ステントグラフト	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
3530	大動脈用ステントグラフト	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	感染, 再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3531	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), エンドリーク(タイプⅢ)	再手術	国内	1	情報提供
3532	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3533	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3534	大動脈用ステントグラフト	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
3535	大動脈用ステントグラフト	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, 破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3536	大動脈用ステントグラフト	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
3537	大動脈用ステントグラフト	ゴアCTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血胸, 再手術, 動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
3538	大動脈用ステントグラフト	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)	仮性動脈瘤, 血管解離の疑い, 再手術, 動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
3539	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い, 穴の疑い	再手術	国内	1	情報提供
3540	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ), 穴	再手術	国内	1	情報提供
3541	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
3542	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	留置困難	閉塞	国内	6	情報提供
3543	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	大動脈十二指腸瘻	国内	2	情報提供
3544	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	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
3545	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	再手術以外の外科的追加処置, 塞栓症	国内	1	情報提供
3546	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離, 再手術	国内	1	情報提供
3547	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	不明	血管解離	国内	3	情報提供
3548	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	破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3549	大動脈用ステントグラフト	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	緩み, 留置困難	閉塞	国内	1	情報提供
3550	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能, 切断, 留置困難	再手術以外の外科的追加処置, 閉塞	国内	1	情報提供
3551	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	拡張不能	再手術以外の外科的追加処置のおそれ	国内	2	情報提供
3552	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	凹み	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3553	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	なし	再手術, 閉塞	国内	1	情報提供
3554	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅢ)の疑い	再手術	国内	2	情報提供
3555	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ), エンドリーク(不明)	血腫, 再手術, 出血, 腹部コンパートメント症候群	国内	1	情報提供
3556	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術, 動脈瘤拡大	国内	3	情報提供
3557	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ), ずれの疑い	再手術	国内	1	情報提供
3558	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
3559	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術以外の外科的追加処置	国内	1	情報提供
3560	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術	国内	3	情報提供
3561	大動脈用ステントグラフト	ゴアエクスクルーダーコンフォーマブルAAAステントグラフトシステム	日本ゴア	エンドリーク(タイプⅠ)	血圧低下, 再手術	国内	1	情報提供
3562	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	麻痺	国内	2	情報提供
3563	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	血管解離, 再手術のおそれ, 疼痛	国内	1	情報提供
3564	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	リハビリテーションのおそれ, 麻痺	国内	1	情報提供
3565	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	不明	リハビリテーションのおそれ, 虚血性脳血管障害	国内	1	情報提供
3566	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	折れ	狭窄, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
3567	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	デバイス狭窄	手術時間の延長, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3568	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	デバイス狭窄	再手術のおそれ, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3569	大動脈用ステントグラフト	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅡ)	再手術のおそれ, 動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	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	ソラフレックスハイブリッド	テルモ	エンドリーク(タイプⅠ)	再手術のおそれ、動脈瘤拡大のおそれ	国内	1	情報提供
3571	単回使用遠心ポンプ	ROTAFLOW 遠心ポンプ	ゲティンゲグループ・ジャパン	作動不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3572	単回使用呼吸回路用コネクタ	Aerogen Solo ネブライザシステム	マイクレン・ヘルスケア	異物の混入の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	情報提供
3573	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	材料の分割、切断、又は裂け、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3574	単回使用呼吸回路用コネクタ	DAR プリージングシステム	コヴィディエンジャパン	ガスリーク、破損	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3575	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	エム・シー・メディカル	不明	低酸素症	国内	1	情報提供
3576	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、主要な感染(その他)	国内	1	情報提供
3577	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	装置の不具合(装置内血栓)	血液ポンプ交換	国内	4	情報提供
3578	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム	カルディオ	なし	多臓器機能不全症候群	国内	2	情報提供
3579	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)、神経機能障害(その他)	国内	1	情報提供
3580	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	血液ポンプ交換、主要な感染(体外式カニューレ挿入部)	国内	1	情報提供
3581	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	不明	国内	1	情報提供
3582	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	バイオフロート補助人工心臓セットHC	ニプロ	装置の不具合(血液ポンプ)	再手術、大量出血(その他)	国内	1	情報提供
3583	単回使用麻酔用呼吸回路	ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅱ	ドレーゲルジャパン	気体／空気の漏出、亀裂	低酸素飽和度のおそれ	国内	1	情報提供
3584	胆管用ステント	COOK Evolution 胆管用カバードステントシステム	クックメディカルジャパン	ずれ	胆管炎、追加手術	国内	1	その他
3585	胆管用ステント	COOK Zilver経皮的胆管用ステント	クックメディカルジャパン	詰まり	仮性動脈瘤、出血、胆管炎の疑い	国内	2	情報提供
3586	胆管用ステント	CX-Tステント	シルルクス	切断	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3587	胆管用ステント	CX-Tステント	シルルクス	ずれ、抜去不能	穿孔	国内	1	情報提供
3588	胆管用ステント	ERBDステント	クックメディカルジャパン	不明	穿孔、追加手技	国内	1	情報提供
3589	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	追加手術	国内	1	情報提供
3590	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用パーシャルカバー small diameter	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損の疑い	追加手術、疼痛	国内	2	情報提供
3591	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肝動脈瘤、追加手術	国内	1	その他
3592	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	拡張不能	手術時間の延長、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3593	胆管用ステント	HANAROSTENT 胆管用ベア small diameter Large-cell	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ずれ	手術時間の延長、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3594	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	追加手術	国内	1	情報提供
3595	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3596	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、異所留置	追加処置	国内	1	情報提供
3597	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	胆管炎、追加手術	国内	1	情報提供
3598	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
3599	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	切断	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3600	胆管用ステント	SX胆管用ステント	シルルクス	不明	胆管炎	国内	1	情報提供
3601	胆管用ステント	SX胆管用ステント	シルルクス	不明	損傷の疑い	国内	1	情報提供
3602	胆管用ステント	SX胆管用ステント	シルルクス	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3603	胆管用ステント	ウォールフレックスビリアルー フルカバー ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3604	胆管用ステント	カネカ胆管用メタリックスステント	カネカ	切断	異物体内遺残	国内	4	情報提供
3605	胆管用ステント	ダイヤモンドステントセット	シルルクス	不明	穿孔	国内	1	情報提供
3606	胆管用ステント	ダイヤモンドステントセット	シルルクス	ずれ	穿孔	国内	1	情報提供
3607	胆管用ステント	バイラッシュセレクトティブ	バイオラックスメディカル デバイス	切断	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3608	胆管用ステント	胆道用 BONASTENT M-Intraductal	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
3609	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	3	情報提供
3610	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	不適切ショックの疑い	不整脈誘発のおそれ	国内	1	情報提供
3611	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
3612	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	1	情報提供
3613	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	4	情報提供
3614	着用型自動除細動器	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル	コントローラ不具合の疑い、電極ベルト不具合の疑い	治療遅延のおそれ	国内	1	情報提供
3615	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	18	情報提供
3616	中空糸型透析器	トレライトNV	東レ	不明	白血球減少	国内	1	情報提供
3617	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー FX-CorDiax シリーズ	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	気分不快、血圧低下、嘔気	国内	1	情報提供
3618	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3619	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	不明	悪寒、血圧低下、発熱	国内	5	情報提供
3620	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	不明	心停止、貧血	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3621	中空糸型透析器	旭ビタブレン	旭化成メディカル	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
3622	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
3623	中心循環系ステントグラフト	LIFESTREAM バスキュラーステントシステム	メディコン	機器のずれ又は外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3624	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	漏出	追加機器が必要, 動脈瘤	国内	1	情報提供
3625	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	漏出	感染, 追加手術, 要投薬, 滲出	国内	1	情報提供
3626	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	追加手術, 膿瘍, 無菌性縦隔炎, 滲出	国内	1	情報提供
3627	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	虚血性脳血管障害, 心タンポナーデ, 予想外の医療介入	国内	2	情報提供
3628	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	咳, 感染, 偽動脈瘤, 腫脹・浮腫, 腎障害, 追加手術, 発熱, 要投薬	国内	1	情報提供
3629	腸骨動脈用ステント	Omnilink Elite バスキュラーステント	アボットメディカルジャパン	外れ, 挿入困難	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
3630	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	出血, 心停止	国内	1	情報提供
3631	腸骨動脈用ステント	エピック バスキュラーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	短縮	ステント追加術	国内	1	情報提供
3632	腸骨動脈用ステント	ミサゴ2	テルモ	不明	間欠性跛行, 再狭窄, 石灰沈着/石灰化, 追加機器が必要	国内	2	情報提供
3633	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫	国内	1	情報提供
3634	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
3635	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	4	情報提供
3636	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
3637	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	拡張不全	異物体内遺残, 矯正損失のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3638	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	移動	再手術のおそれ、追加処置	国内	1	情報提供
3639	椎体用支持材料	VBS ステントバルーン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	移動	感染、再々手術のおそれ、再手術	国内	1	情報提供
3640	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 2 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3641	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	意図しない機器システムの動作、破損	既存状態の悪化の疑い、治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
3642	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	皮膚裂傷の疑い	国内	1	情報提供
3643	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	不明	肝臓損傷	国内	1	情報提供
3644	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	発煙	既存状態の悪化のおそれ、治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
3645	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	破損	胸部外傷	国内	1	情報提供
3646	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	作動不良	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3647	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	3	情報提供
3648	電動式心肺人工蘇生器	LUCAS 3 心臓マッサージシステム	日本ストライカー	機能不良	既存状態の悪化のおそれ、治療/処置の遅れ	国内	1	情報提供
3649	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	意図しない機器システムの動作	既存状態の悪化のおそれ、治療/処置の遅れの疑い	国内	1	情報提供
3650	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	心タンポナーデ、動脈損傷	国内	1	情報提供
3651	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	3	情報提供
3652	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
3653	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路ST	ジェイ・エム・エス	漏れ	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
3654	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血液損失	国内	20	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3655	透析用血液回路セット	NIKKISO血液回路	日機装	漏れ	血圧低下のおそれ	国内	1	その他
3656	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
3657	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	過除水のおそれ、気分不快	国内	1	情報提供
3658	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	過除水のおそれ	国内	10	その他
3659	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	漏れ	過除水のおそれ	国内	5	情報提供
3660	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	結合の喪失又は不良の疑い、漏れ	失血のおそれ	国内	1	その他
3661	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	結合の喪失又は不良の疑い、漏れ	血圧低下、出血	国内	1	情報提供
3662	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	結合の喪失又は不良の疑い、漏れ	過除水	国内	1	情報提供
3663	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	穴、漏れ	失血のおそれ	国内	6	その他
3664	透析用血液回路セット	シュアフローN	ニプロ	亀裂、漏れ	失血のおそれ	国内	1	情報提供
3665	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 フ	外れ	体内遺残	国内	1	情報提供
3666	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3667	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止の疑い	呼吸停止、心停止、要投薬	国内	1	その他
3668	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	5	その他
3669	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	12	情報提供
3670	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不 具合、供給不全の疑い	意識レベルの低下、呼吸状態の悪化	国内	1	その他
3671	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機器又は使用に関する問題が特定されない不 具合、機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4): 生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3672	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	機器の使用に関する問題、機能停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3673	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3674	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い、機器の使用に関する問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3675	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3676	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3677	二相式気道陽圧ユニット	BiPAP A40 シリーズ	フィリップス・ジャパン	汚染・除染の問題の疑い、機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3678	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術、尿失禁	国内	2	情報提供
3679	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	作動不良、破損、漏出・飛散	追加手術、尿失禁	国内	1	情報提供
3680	尿道括約筋用補綴材	AMS800 人工尿道括約筋	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器のずれ又は外れ	追加手術、尿失禁	国内	1	情報提供
3681	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
3682	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	機器の誤配置、挿入不能	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	情報提供
3683	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能、折れ	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3684	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	拡張不能、折れ	血管解離のおそれ	国内	1	情報提供
3685	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	穿孔のおそれ	国内	3	情報提供
3686	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
3687	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	異所留置、折れ、挿入不能、潰れ	血管穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
3688	半自動除細動器	ZOLL AED Pro マニュアルモード無し 半自動除細動器	旭化成ゾールメディカル	不明	治療遅延の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3689	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	電池の問題の疑い	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
3690	半自動除細動器	ハートスタート HS1	フィリップス・ジャパン	除細動／刺激の問題の疑い	治療／処置の遅れの疑い	国内	1	その他
3691	半自動除細動器	ハートスタートFR3 Pro	フィリップス・ジャパン	ショック／刺激を与えなかったの疑い	治療／処置の遅れ	国内	1	その他
3692	半自動除細動器	ライフバック1000	日本ストライカー	火花	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
3693	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ (V500/V300)	ドレーゲルジャパン	人-機器インターフェースの問題, 表示部の不良	既存状態の悪化のおそれ	国内	1	その他
3694	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ (V500/V300)	ドレーゲルジャパン	汚染のおそれ	汚染された装置への曝露／感染リスクのおそれ	国内	1	その他
3695	汎用人工呼吸器	Evita Vシリーズ (V600/V800)	ドレーゲルジャパン	圧力の低下	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	その他
3696	汎用人工呼吸器	EvitaVシリーズ	ドレーゲルジャパン	入力信号の読み取り失敗, 表示又は画像の消失	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3697	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	不明	不明	国内	1	その他
3698	汎用人工呼吸器	NIPネーザルV	レスメド	機能停止の疑い	血圧低下	国内	1	その他
3699	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	2	情報提供
3700	汎用人工呼吸器	カリーナ	ドレーゲルジャパン	ポンプ速度の低下, 換気停止, 気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3701	汎用人工呼吸器	クリーンエアPrismaVENT	フクダ産業	換気停止	不明	国内	1	その他
3702	汎用人工呼吸器	クリーンエアPrismaVENT	フクダ産業	換気停止	なし	国内	2	その他
3703	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ SERVO-air	フクダ電子	電気基板不良の疑い	呼吸困難のおそれ	国内	1	その他
3704	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	不意のシャットダウンの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	その他
3705	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3706	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	バッテリーの動作不良、圧力の低下、気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3707	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲルジャパン	データの問題、圧力の低下、意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウンの疑い、気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3708	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
3709	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	日時間連ソフトウェアの問題のおそれ	国内	7	情報提供
3710	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	操作部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3711	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疑い	国内	1	情報提供
3712	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	4	情報提供
3713	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	7	情報提供
3714	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気不良	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3715	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下の疑い	国内	1	情報提供
3716	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	4	情報提供
3717	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	心停止	国内	1	情報提供
3718	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3719	汎用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルHT70	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3720	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	アラーム音小さいの疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3721	汎用人工呼吸器	プリズマベント50-C	AJMD	機械的な問題の疑い	なし	国内	1	情報提供
3722	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	13	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3723	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	19	情報提供
3724	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	機能停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	2	情報提供
3725	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, 電子部品の焼損	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3726	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い, 電子部品の焼損の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3727	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	9	情報提供
3728	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	換気不良のおそれ	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3729	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
3730	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, 表示部の不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3731	汎用人工呼吸器	ベンチレータPB980シリーズ	コヴィディエンジャパン	バッテリー不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	3	情報提供
3732	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	アラーム表示不良の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	情報提供
3733	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	不明	治療遅延の疑い	国内	1	情報提供
3734	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	電源が起動しない	治療遅延の疑い	国内	1	情報提供
3735	非医療従事者向け自動除細動器	サマリタン PAD 350P	日本ストライカー	動作不良の疑い	既存状態の悪化の疑い	国内	1	情報提供
3736	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	聞こえない又は不明確な可聴催促/フィードバックの疑い	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
3737	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	2	その他
3738	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染, 追加処置	国内	1	情報提供
3739	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	骨穿孔, 二次骨折のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3740	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損, 除去困難	体内遺残	国内	1	情報提供
3741	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	再手術のおそれ, 手術時間の延長, 体内遺残, 追加皮切処置	国内	1	情報提供
3742	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	破損	感染, 再手術, 体内遺残, 癒合不全の疑い	国内	1	情報提供
3743	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	挿入困難	骨癒合不全/遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
3744	非吸収性人工靱帯	FIBULINK シン デ スモーシスリペア キット システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
3745	非吸収性人工靱帯	RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation システム	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	包装不良	感染のおそれ	国内	1	その他
3746	腹膜透析用カテーテル	PDカテーテル	林寺メディノール	切断	排液不良	国内	1	情報提供
3747	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連 用具セット	キャブディールTSCDトランスファー チューブセット	テルモ	漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3748	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連 用具セット	キャブディールTSCDトランスファー チューブセット	テルモ	穴, 漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3749	腹膜灌流用チューブセット	APD回路 PD-Mini	ジェイ・エム・エス	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
3750	腹膜灌流用チューブセット	テンコフ腹膜灌流カテーテル	コヴィディエンジャパン	亀裂, 漏れ	腹膜炎のおそれ	国内	1	情報提供
3751	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	JMS PDキャップキットS	ジェイ・エム・エス	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
3752	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	キャブディールTSCD交換キット	テルモ	異物混入, 漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
3753	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	接続問題	腹膜炎	国内	1	情報提供
3754	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れの疑い	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3755	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れの疑い	腹膜炎	国内	1	情報提供
3756	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れ, 穴	腹膜炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3757	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3758	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎	国内	4	情報提供
3759	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	接続問題	腹膜炎	国内	1	情報提供
3760	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	外れの疑い	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3761	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	外れの疑い	腹膜炎	国内	1	情報提供
3762	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎の疑い	国内	1	情報提供
3763	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	ホームPDシステム つなぐセット キャップキット	ヴァンティブ	外れ	腹膜炎	国内	4	情報提供
3764	腹膜灌流用紫外線照射器	つなぐ	メテク	なし	腹膜炎	国内	5	情報提供
3765	片側型人工膝関節	MCK システム	日本ストライカー	不明	血腫	国内	1	情報提供
3766	片側型人工膝関節	Persona Partial Knee システム	ジンマー・バイオメット	不明	再手術, 疼痛	国内	1	情報提供
3767	片側型人工膝関節	Persona Partial Knee システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3768	片側型人工膝関節	Physica ZUK 人工単顆膝関節システム	エノヴィスジャパン	挿入不能	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3769	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	破損	再手術, 再置換	国内	1	情報提供
3770	片側型人工膝関節	バイオメット オックスフォード システム	ジンマー・バイオメット	外れ	再手術	国内	1	情報提供
3771	弁形成リング	Contour 3Dリング	日本メトロニック	不明	心嚢液貯留, 追加手術	国内	1	情報提供
3772	弁形成リング	SimuPlus/バンド	日本メトロニック	外れ, 弁周囲逆流	機器摘出, 逆流, 追加手術	国内	1	情報提供
3773	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズライフサイエンス	自己組織の増殖	狭窄, 倦怠感	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3774	弁形成リング	ソーリン弁形成リング MEMO 3D	Corcym Japan	不明	機器摘出, 逆流	国内	1	情報提供
3775	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
3776	弁形成リング	弁形成リング MEMO 4D RECHORD	Corcym Japan	不明	機器摘出, 逆流	国内	7	情報提供
3777	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	動作停止	低血圧のおそれ	国内	1	回収(改修)
3778	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	動作停止	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
3779	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	電源が入らない	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
3780	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	IABP コンソール ZUIRYU	ゼオンメディカル	機器アラームシステム	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
3781	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT2シリーズ	テレフレックスメディカルジャパン	動作停止	治療の中断のおそれ	国内	1	情報提供
3782	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3783	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
3784	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源問題の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3785	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源問題	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3786	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題, 動作停止	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3787	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	通信又は伝送の問題	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3788	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	8	情報提供
3789	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	作動不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3790	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の過熱, 動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3791	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の過熱	循環不全のおそれ	国内	6	情報提供
3792	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	機器の過熱	手術手技の遅延、徐脈	国内	1	情報提供
3793	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供
3794	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	異音	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3795	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3796	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3797	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、通信又は伝送の問題、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3798	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	5	情報提供
3799	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	手術手技の遅延、循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3800	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全の疑い、漏れの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3801	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CARDIOSAVE	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム機能不全の疑い、動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3802	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れの疑い	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3803	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	漏れ	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3804	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示異常	循環不全のおそれ	国内	5	情報提供
3805	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	動作停止	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3806	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	充電不能、電源問題	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3807	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	自動充満不全	循環不全のおそれ	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3808	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	校正不全の疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3809	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い, 作動不良	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3810	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	緩みの疑い	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3811	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動, 自動充填不全	循環不全のおそれ	国内	1	情報提供
3812	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	ゲティンゲグループ・ジャパン	圧力変動	循環不全のおそれ	国内	2	情報提供
3813	麻酔システム	Carestation 600 シリーズ	GEヘルスケア・ジャパン	換気不良	換気困難のおそれ	国内	1	その他
3814	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示部の不良	低換気のおそれ	国内	1	情報提供
3815	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	表示部の不良	換気困難のおそれ	国内	1	情報提供
3816	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	電源問題	換気困難のおそれ	国内	2	情報提供
3817	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	換気不良	換気困難のおそれ	国内	2	情報提供
3818	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	換気停止	換気困難のおそれ	国内	2	情報提供
3819	麻酔システム	FLOW - i 麻酔システム	ゲティンゲグループ・ジャパン	アラーム音不良, 換気不良	高血圧, 麻酔中の覚醒 意識のおそれ	国内	1	情報提供
3820	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズの付属品(ドレーゲルソープ800+CLIC)	ドレーゲルジャパン	気体/空気の漏出の疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
3821	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 Atlanシリーズ	ドレーゲルジャパン	換気停止の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3822	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	気体排出の問題の疑い	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3823	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロシリーズ(アポロ)	ドレーゲルジャパン	換気停止	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3824	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 ペルセウス A500	ドレーゲルジャパン	タッチパネルの故障の疑い, 意図しないアプリケーションプログラムのシャットダウンの疑い	治療/処置の遅れのおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3825	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	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3826	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	圧力の消失, 供給不全, 劣化	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3827	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS Premium)	ドレーゲルジャパン	圧力の消失, 供給不全	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3828	麻酔システム	ファビウス GSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS Premium)	ドレーゲルジャパン	ポンプ速度の低下, 換気停止, 気体排出の問題	動脈血酸素飽和度低下のおそれ	国内	1	その他
3829	麻酔回路セット	CAV麻酔回路セット	コヴィディエンジャパン	ガスリークの疑い, ひび割れの疑い, 破損の疑い	低酸素症のおそれ	国内	1	情報提供
3830	麻酔回路セット	ドレーゲル ディスポーザブル呼吸回路Ⅲ	ドレーゲルジャパン	機器の使用に関する問題, 設置中の誤った組立	心停止	国内	1	その他
3831	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
3832	網膜復位用人工補綴材	ISPAN 六フッ化硫黄	日本アルコン	不明	続発緑内障, 追加手術	国内	1	その他
3833	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	網膜への付着	より複雑な手術のおそれ	国内	1	その他
3834	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	迷入	眼圧上昇, 追加手術のおそれ	国内	1	その他
3835	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	不明	追加手術, 網膜血管の非灌流, 網膜血管炎, 網膜出血	国内	1	その他
3836	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	不明	帯状角膜変性, 追加手術のおそれ	国内	1	その他
3837	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	不明	より複雑な手術のおそれ, 網膜再増殖	国内	1	その他
3838	網膜復位用人工補綴材	SILIKON 1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	乳化, 迷入	眼圧上昇, 機器の抜去のおそれ, 追加手術のおそれ	国内	1	その他
3839	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	再狭窄	国内	1	情報提供
3840	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	動脈瘤	国内	1	情報提供
3841	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	ステント追加術, 体内遺残, 閉塞のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(4):生体機能補助・代行機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
3842	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	エルピア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	伸長、折りたたみ、展開、又は収納が困難	ステント追加術、体内遺残、閉塞のおそれ	国内	1	情報提供
3843	連続ポータブル腹膜灌流用運搬セット	JMS CAPD接続チューブ	ジェイ・エム・エス	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
3844	脾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	追加手術、入院又は入院期間の延長、閉塞	国内	1	情報提供
3845	脾臓用瘻孔形成補綴材	Hot AXIOSシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	配置不良の疑い	追加手術、閉塞	国内	1	情報提供
3846	脾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	折りたたみ又は解除(展開)不良	詳細不明の感染症のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3847	脾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	折りたたみ又は解除(展開)不良	出血、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
3848	脾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	デバイス狭窄	追加手術、入院又は入院期間の延長、嘔吐	国内	1	情報提供
3849	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	血管攣縮、血流減少	国内	1	情報提供
3850	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	会話障害、神経障害、要投薬、嚥下困難／嚥下痛	国内	1	情報提供
3851	頸動脈用ステント	CASPER Rx頸動脈用ステント	テルモ	不明	会話障害、虚血性脳血管障害、視覚障害、遅発性ステント血栓症、追加処置、閉塞、麻痺	国内	1	情報提供
3852	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、頭蓋内出血、麻痺	国内	1	情報提供
3853	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、麻痺	国内	1	情報提供
3854	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、閉塞、要投薬	国内	2	情報提供

分類(5):治療・銅製機器等(1240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	肺炎	国内	1	その他
2	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	瘻孔	国内	2	情報提供
3	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	疼痛	国内	1	その他
4	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	嚥下困難／嚥下痛	国内	1	情報提供
5	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	不明	国内	1	その他
6	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	組織損傷	国内	2	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	静脈炎	国内	1	その他
8	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	詳細不明の感染症	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, 疼痛	国内	1	情報提供
10	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫, 嚥下困難／嚥下痛	国内	1	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	国内	6	情報提供
12	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	腫脹・浮腫, 腫脹・浮腫	国内	2	情報提供
13	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	骨髓炎, 心停止, 静脈炎, 膿瘍, 膿瘍, 敗血症	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	骨髓炎	国内	5	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	口内炎, 嚥下困難／嚥下痛	国内	1	情報提供
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, 出血, 脳卒中／CVA	国内	1	その他
17	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍, 固形腫瘍, 固形腫瘍	国内	1	その他

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	固形腫瘍	国内	11	その他
19	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死, 腫脹・浮腫	国内	1	その他
20	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死, 気道閉塞, 腫脹・浮腫, 腫脹・浮腫	国内	1	その他
21	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	壊死	国内	1	その他
22	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	可動域の減少, 骨髄炎, 組織損傷	国内	1	その他
23	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	不明	意識レベルの低下, 壊死, 固形腫瘍, 出血, 出血, 出血, 出血, 麻痺	国内	1	その他
24	PDT半導体レーザー	BioBladeレーザーシステム	楽天メディカル	校正の問題	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供
25	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	剥離(薄片状)	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
26	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)	日本メトロニック	接続不良の疑い	手技時間の延長	国内	2	情報提供
27	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	PulseSelect PFA アクセサリ	日本メトロニック	ノイズ, 接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	2	情報提供
28	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	PulseSelect PFA アクセサリ	日本メトロニック	エラー通知の発生	手技時間の延長	国内	2	情報提供
29	アレキサンドライトレーザー	Elite+ ロングパルスレーザー	サイノシユアー・ルートロニック	接続問題	熱傷	国内	1	その他
30	カテーテル拡張器	内視鏡ダイレータ	朝日インテック	切断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
31	シェーバシステム	ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	日本メトロニック	エラー発生	手術中止	国内	1	情報提供
32	シェーバシステム	POWERMINIシェーバシステム	スミス・アンド・ネフュー	破損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
33	シェーバシステム	ストライカー 鼻科用シェーバシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
34	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	ダイオードレーザ	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	発煙	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
36	ダイオードレーザ	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	機器の熱分解, 発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
37	ダイオードレーザ	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	機器の熱分解	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
38	ダイオードレーザ	メディオスターネクストプロ	グンゼメディカル	可聴な雑音	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
39	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200W レーザ	エダップテクノメド	電源が入らない	医療処置の中断	国内	1	その他
40	ツリウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber TM 200Wレーザ	エダップテクノメド	機器アラームシステム	医療処置の中断	国内	1	その他
41	デルマトーム	バッテリー式デルマトーム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	作動不良	より複雑な手術の疑い, 追加機器が必要の疑 い	国内	1	情報提供
42	デルマトーム	バッテリー式デルマトーム	ビー・ブラウンエースクラッ プ	作動不良	より複雑な手術	国内	1	その他
43	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
44	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
45	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
46	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
47	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良(又は可動部不良)	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
48	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
49	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	遺残の疑い	国内	1	情報提供
50	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	誤作動	熱傷	国内	1	情報提供
51	バイポーラ電極	アクアマンティス・バイポーラシーラー	日本メドトロニック	不明	手術手技の遅延, 出血, 麻痺	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
53	バイポーラ電極	アトラスワンド	スミス・アンド・ネフュー	脱落	遺残	国内	1	情報提供
54	バイポーラ電極	エルベ LAP用バイポーラ鉗子	アムコ	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
55	バイポーラ電極	グリスハーバー バイポーラブラシ DSP	日本アルコン	不明	低眼圧, 脈絡膜剥離	国内	1	その他
56	バイポーラ電極	グリスハーバー バイポーラブラシ DSP	日本アルコン	不明	眼不快感	国内	1	その他
57	バイポーラ電極	ディスポーザブル バイポーラ電極 ペンシルタイプ	アールイーメディカル	機器のずれ又は外れ	網膜裂孔のおそれ	国内	1	回収(改修)
58	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	発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
59	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	折れ曲がり	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
60	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	入院又は入院期間の延長, 敗血症, 要投薬	国内	1	情報提供
61	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	電源問題	医療処置の中断	国内	1	その他
62	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	機器アラームシステム	医療処置の中断	国内	1	その他
63	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Cyber Ho 100W レーザ	エダップテクノメド	医療機器からの水漏れ	医療処置の中断	国内	1	その他
64	パルスホルミウム・ヤグレーザ	Quanta Litho EVO レーザ	エダップテクノメド	機器アラームシステム	医療処置の中断	国内	1	その他
65	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	フェイルセーフ機構の問題	医療処置の中断	国内	1	その他
66	ピンセット	モナーク ローディング鉗子	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	4	その他
67	ピンセット	モナーク ローディング鉗子	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
68	ピンセット	鉗子/TK	ゲンゼメディカル	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	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	全身性疼痛	国内	1	その他
70	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	食欲不振	国内	2	情報提供
71	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	小脳腫瘍	国内	1	情報提供
72	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	歯肉びらん, 粘膜炎, 腐骨	国内	1	その他
73	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	喉頭浮腫	国内	1	情報提供
74	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎, 食欲不振, 肺炎	国内	1	その他
75	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口内炎	国内	1	情報提供
76	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎, 口腔粘膜炎	国内	1	情報提供
77	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎	国内	2	情報提供
78	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	誤嚥性肺炎, 口腔粘膜炎	国内	1	その他
79	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	顎骨髄炎, 軟部組織壊死, 皮膚軟部組織感染	国内	1	その他
80	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	顎骨壊死	国内	1	情報提供
81	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	下痢	国内	1	情報提供
82	ホウ素中性子捕捉療法用中性子照射装置	BNCT治療システムNeuCure	住友重機械工業	なし	咽頭穿孔, 感染, 動脈出血	国内	1	その他
83	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	不明	神経損傷	国内	1	情報提供
84	マイクロ波メス	miraDryシステム	ジェイメック	なし	紅斑, 低血圧, 敗血症性ショックの疑い, 発熱, 疼痛	国内	1	情報提供
85	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム エシリーズ	コヴィディエンジャパン	通電不良	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	ラジオ波焼灼システム	Cool-tip RFAシステム エシリーズ	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
87	ラジオ波焼灼システム	JLLオンコロジーRFAシステム	日本ライフライン	なし	後出血	国内	1	情報提供
88	ラジオ波焼灼システム	RFA システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	折りたたみ、展開、又は収納が困難	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
89	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
90	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、破損のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
91	ワイヤカッター	ワイヤーカッター	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
92	医科用捲綿子	プロヴォックス アクセサリー(1)	コロプラスト	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
93	一般的電気手術器	オートコンⅢ	カールストルツ・エンドスコ ピー・ジャパン	不明	その他の組織損傷の疑い	国内	1	その他
94	一般的電気手術器	クウォンタム システム	スミス・アンド・ネフュー	エラー発生	手技変更	国内	1	情報提供
95	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損の疑い	異物体内遺残、疼痛	国内	1	情報提供
96	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	異物体内遺残の疑い、画像検査の追加	国内	1	情報提供
97	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
98	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
99	一般的電気手術器	クロスファイアー	日本ストライカー	誤作動	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
100	一般的電気手術器	クロスファイアー(バイポーラ電極)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
101	一般的電気手術器	高周波手術装置 VIO300D	アムコ	なし	熱傷	国内	1	情報提供
102	加速装置用電動式患者台	TrueBeam 治療台	バリアンメディカルシステ ムズ	なし	骨折	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	可搬型手術用顕微鏡	ライカ ARveo 8	ライカマイクロシステムズ	不意のシャットダウンのおそれ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
104	可搬型手術用顕微鏡	ライカ M320 F12-D	ライカマイクロシステムズ	部品不良の疑い	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
105	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	画質不良のおそれ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
106	架台式手術用顕微鏡	ライカ PROVEO 8 CT42	ライカマイクロシステムズ	電源が入らない	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	その他
107	開創器	Makoシステム用レトラクター	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
108	開創器	レトラクター TH 01	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	腸管損傷、追加手術	国内	1	情報提供
109	開頭手術用ドリル	Evodril ディスポーザブルパーフォレー ター	TKB	自動停止の故障の疑い	追加機器が必要	国内	1	情報提供
110	開頭手術用ドリル	Evodril ディスポーザブルパーフォレー ター	TKB	自動停止の故障の疑い	硬膜損傷、挫傷、出血	国内	1	情報提供
111	開頭手術用ドリル	Evodril ディスポーザブルパーフォレー ター	TKB	自動停止の故障の疑い	硬膜損傷、挫傷	国内	3	情報提供
112	開頭手術用ドリル	Evodril ディスポーザブルパーフォレー ター	TKB	自動停止の故障の疑い	硬膜損傷	国内	6	情報提供
113	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
114	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	自動リリース機構の作動不良の疑い、製品の破 損	血管損傷、硬膜損傷のおそれ	国内	1	情報提供
115	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォ レーター	IntegraJapan	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	2	情報提供
116	開頭手術用ドリル	ディスポ パーフォレーター	エム・シー・メディカル	機器の使用に関する問題の疑い	硬膜損傷、脳損傷	国内	1	情報提供
117	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	出血、損傷	国内	1	情報提供
118	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	4	情報提供
119	関節手術用器械	BKS インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	関節手術用器械	Corail AMT器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折	国内	1	情報提供
121	関節手術用器械	Entrada ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	2	情報提供
122	関節手術用器械	FINE人工膝関節手術器械(大腿骨ダイヤルタイプ)	帝人ナカシマメディカル	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
123	関節手術用器械	JOURNEY II UK手術器械	スミス・アンド・ネフュー	不明	骨折, 再手術	国内	1	情報提供
124	関節手術用器械	JOURNEY II UK手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
125	関節手術用器械	JOURNEY II 手術器械	スミス・アンド・ネフュー	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
126	関節手術用器械	Kneeナビゲーション用ミニジグ	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
127	関節手術用器械	Lima アセタブラー カップ インストルメント セット ファスト リーマー	エノヴィスジャパン	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
128	関節手術用器械	Mako MCKインストルメンツ	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
129	関節手術用器械	Mako MCKインストルメンツ	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
130	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
131	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
132	関節手術用器械	Makoシステム用器械	日本ストライカー	汚染・除染の問題の疑い, 破損の疑い	異物体内遺残のおそれ, 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
133	関節手術用器械	MEDACTA人工股関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
134	関節手術用器械	MEDACTA人工股関節手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
135	関節手術用器械	MIOSリーマーセット	ビー・ブラウンエースクラブ	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長, 追加機器が必要	国内	2	情報提供
136	関節手術用器械	OVATION ヒップ システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	6	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	関節手術用器械	P.F.C.シグマ人工膝関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
138	関節手術用器械	PATELLAインスツルメント2	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
139	関節手術用器械	Physica ZUK フェモラル プレパレーション セット	エノヴィスジャパン	取り外し不能	骨欠損, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
140	関節手術用器械	Pinnacle アセタプラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
141	関節手術用器械	Promontory ヒップ システム インスツルメント	日本エム・ディ・エム	なし	骨折	国内	1	情報提供
142	関節手術用器械	SL-PLUS MIA 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
143	関節手術用器械	SNOKK 関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
144	関節手術用器械	SNOKK関節手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
145	関節手術用器械	SQRUM 器具セット	京セラ	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
146	関節手術用器械	S-ROM-A人工股関節 システム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	再手術のおそれ, 体内遺残	国内	1	情報提供
147	関節手術用器械	U-Motion II PSカップシステム用手術器械	ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン	分解不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
148	関節手術用器械	VANGUARDインスツルメント3	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
149	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
150	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
151	関節手術用器械	トルニエ パフォーム リバース器械	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
152	関節手術用器械	トルニエ パフォーム 器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
153	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	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
154	関節手術用器械	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
155	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
156	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
157	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅱ	日本ストライカー	抜去困難	アライメント不良の疑い	国内	1	情報提供
158	関節手術用器械	関節手術用器械Ⅲ	日本ストライカー	不明	骨折, 手術時間の延長, 追加手術	国内	1	情報提供
159	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
160	関節手術用器械	肩関節再建用手術器械	Arthrex Japan	不明	骨折	国内	1	情報提供
161	関節手術用器械	人工肩関節インスツルメントⅠ	ジンマー・バイオメット	不明	骨折	国内	1	情報提供
162	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	不明	手術手技の遅延	国内	1	その他
163	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	体内遺残	国内	1	情報提供
164	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	流れの閉塞	結膜浮腫, 手術手技の修正	国内	2	その他
165	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	不明	再手術予定, 手術中止, 不完全な角膜切片, 不透過性気泡層	国内	1	その他
166	眼科用パルスレーザー手術装置	LenSx 眼科用レーザー手術装置	日本アルコン	表示又は画像の消失	再手術, 手術中止	国内	1	その他
167	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	なし	セントラルアイランド, 矯正視力低下	国内	2	情報提供
168	眼科用レーザー光凝固装置	ビズラス Combi	カールツァイスメディテック	機器のずれ又は外れの疑い, 部品不良	再手術	国内	1	情報提供
169	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	破損の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
170	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	DiamondTemp RFジェネレータ	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
171	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	ノイズ、接続不良の疑い、電氣的故障の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
172	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	エラー通知の発生	手技時間の延長	国内	2	情報提供
173	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	PulseSelect PFA ジェネレータ	日本メトロニック	エネルギー送出タイミング不良	心室細動のおそれ	国内	2	情報提供
174	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	不明	神経障害	国内	1	情報提供
175	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
176	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	SATAKE・HotBalloonジェネレータ	東レ	不明	気腫性胆嚢炎	国内	1	その他
177	経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット	マエストロ4000 カーディアックアブレーションシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	機器内の空気／ガスの混入	空気塞栓症のおそれ、追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
178	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	ディスプレイ不適當	手術延長のおそれ	国内	1	その他
179	顕微鏡付属品	NGENUITY 3D ビジュアルシステム	日本アルコン	ディスプレイ失敗	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
180	顕微鏡付属品	顕微鏡用近赤外可視光カメラ MKD-800IR	池上通信機	不安定	手術延長のおそれ	国内	1	その他
181	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
182	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
183	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能のおそれ	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
184	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	操作不能	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
185	高周波処置用能動器具	Hugo 電気手術用インストゥルメント	コヴィディエンジャパン	絶縁劣化、脱落のおそれ	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
186	高周波処置用能動器具	Opti 2ラバロ用電極	コヴィディエンジャパン	不明	神経刺激	国内	1	情報提供
187	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	放電	熱傷	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
188	高周波処置用能動器具	ネプチューンイーセップ	日本ストライカー	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
189	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	コヴィディエンジャパン	発熱	熱傷	国内	1	情報提供
190	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラペンシル	コヴィディエンジャパン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
191	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	放電	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
192	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
193	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	欠損、変形	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
194	高周波処置用能動器具	電気メス用モノポーラ電極	コヴィディエンジャパン	引火の疑い、脱落	遺残のおそれ、熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
195	高周波処置用能動器具	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	熱傷のおそれ	国内	3	情報提供
196	高周波処置用能動器具	電気メス用電極(滅菌)	コヴィディエンジャパン	異物付着	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
197	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
198	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
199	骨手術用器械	ANS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	オーダーミス	再手術のおそれ	国内	1	その他
200	骨手術用器械	APOLLOFIXネイルシステム工具	ACTYPower	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
201	骨手術用器械	AxSOS Ti用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
202	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
203	骨手術用器械	DPS手術器械セット(滅菌)	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	干渉、挿入困難	追加皮切処置	国内	1	情報提供
204	骨手術用器械	ExpertTM AFN Japanese手術用器械 セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	スクリューの緩みのおそれ	癒合不全のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
205	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
206	骨手術用器械	ExpertTM ティビアルネイル手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	骨折	国内	1	情報提供
207	骨手術用器械	Femoral Recon Nail手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	干渉, 緩みの疑い, 挿入困難	追加皮切処置	国内	1	情報提供
208	骨手術用器械	HCS手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
209	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	不明	穿孔	国内	1	情報提供
210	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	組立不良	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
211	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
212	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	折れ	穿孔	国内	3	情報提供
213	骨手術用器械	HTS ステラプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	曲がり	穿孔	国内	1	情報提供
214	骨手術用器械	HYBRIX ブロックガイド	ミズホ	不明	機器の抜去, 体内遺残	国内	1	その他
215	骨手術用器械	InterTAN用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
216	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	4	情報提供
217	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	2	情報提供
218	骨手術用器械	LCPスモール手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い, 接続不良	体内遺残	国内	1	情報提供
219	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	体内遺残	国内	1	情報提供
220	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
221	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	接続不良	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
222	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	可動域の減少, 体内遺残	国内	1	情報提供
223	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	異物体内遺残	国内	1	情報提供
224	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	手術時間の延長	国内	1	情報提供
225	骨手術用器械	LCPミニ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がり	骨癒合不全／遷延治癒のおそれ	国内	1	情報提供
226	骨手術用器械	LCPラージ手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	接続不良, 破損	体内遺残	国内	1	情報提供
227	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
228	骨手術用器械	MDM スクリュー&プレート インストルメント	日本エム・ディ・エム	外れのおそれ, 折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
229	骨手術用器械	MDM 手術用ドリルビット	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
230	骨手術用器械	META TAN ネイル用手術器械	スミス・アンド・ネフュー	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
231	骨手術用器械	NeoFix タッピング用術具	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
232	骨手術用器械	NeoFix テンポラリースクリュー	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
233	骨手術用器械	NRS 骨手術器械	メイラ	不明	不明	国内	1	その他
234	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	折れ, 分解不良	手術時間の延長, 体内遺残	国内	1	情報提供
235	骨手術用器械	NRS骨手術器械	メイラ	凹み	不明	国内	1	その他
236	骨手術用器械	ODEV ドライバ及び抜出器	日本エム・ディ・エム	折れ	損傷	国内	1	情報提供
237	骨手術用器械	ODEV のみ	日本エム・ディ・エム	なし	再手術, 穿孔	国内	1	情報提供
238	骨手術用器械	ODEV 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

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
239	骨手術用器械	OTBインストルメント	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	手術時間の延長のおそれ	国内	11	情報提供
240	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
241	骨手術用器械	PFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	使用者の負傷, 追加処置	国内	1	情報提供
242	骨手術用器械	RiGIXプレートシステム用手術器械	HOYA Technosurgical	切削不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
243	骨手術用器械	Salus Loc Fibula手術器械セット	メイラ	曲がり	手術時間の延長	国内	2	その他
244	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	撓み	損傷の疑い	国内	1	情報提供
245	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	不適切又は間違った手順又は方法	組織損傷	国内	1	情報提供
246	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	不正確の疑い	損傷	国内	1	情報提供
247	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
248	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	手配不足	追加手術	国内	1	その他
249	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	曲がりの疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
250	骨手術用器械	T2 Alpha器械	日本ストライカー	緩みのおそれ, 接続不良, 破損の疑い	再手術のおそれ	国内	2	情報提供
251	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	破損のおそれ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
252	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
253	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
254	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
255	骨手術用器械	T2ロッキングネイルシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
256	骨手術用器械	TFNA手術用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い、接続不良の疑い	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
257	骨手術用器械	THインストルメント	エム・イー・システム	摩耗	骨折、手術時間の延長	国内	1	情報提供
258	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	3	情報提供
259	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	10	情報提供
260	骨手術用器械	TwinHook用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
261	骨手術用器械	Universal System プレート手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	追加皮切	国内	1	情報提供
262	骨手術用器械	Universal System プレート手術器械セット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
263	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニューレイトッドスクリュー用器械	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
264	骨手術用器械	アズニス マイクロ キャニューレイトッドスクリュー用器械	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
265	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	1	情報提供
266	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、体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
267	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
268	骨手術用器械	アズニスⅢシステム用手術器械	日本ストライカー	折れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
269	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	材料変形	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
270	骨手術用器械	ガンマ4 セットスクリュードライバー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
271	骨手術用器械	ガンマ4 セットスクリュードライバー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
272	骨手術用器械	ガンマ4 セットスクリュードライバー	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
273	骨手術用器械	ガンマ4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
274	骨手術用器械	ガンマ4器械	日本ストライカー	機能不良(又は可動部不良)の疑い	組織損傷, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
275	骨手術用器械	ガンマ4器械	日本ストライカー	機能不良(又は可動部不良)	損傷	国内	1	情報提供
276	骨手術用器械	ケーブル手術器械1	ジンマー・バイオメット	不明	出血	国内	1	情報提供
277	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ, 捻れ	損傷, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
278	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残の疑い	国内	4	情報提供
279	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	14	情報提供
280	骨手術用器械	コングレントボーンプレートシステム 専用手術器具	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	8	情報提供
281	骨手術用器械	スーパーフィクソープ Maxillofacial 手術 器械(プレート器械セット EM)	帝人メディカルテクノ ロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
282	骨手術用器械	スーパーフィクソープ Orthopaedics 手術 器械	帝人メディカルテクノ ロジー	折れ	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
283	骨手術用器械	スレッドタイト手術器械	帝人メディカルテクノ ロジー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
284	骨手術用器械	ツイストドリル/TK	ゲンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
285	骨手術用器械	ドールマイルズケーブルグリップシス テム用器具器械	日本ストライカー	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長, 心停止, 追加の処置	国内	1	情報提供
286	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	分解	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
287	骨手術用器械	バリアックス2手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
288	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	2	情報提供
289	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
290	骨手術用器械	ピン	メドトロニックソファモダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
291	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	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
292	骨手術用器械	プレート&スクリュー手術器械1	ジンマー・バイオメット	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
293	骨手術用器械	ボーンファネル及びボーンタンブ	田中医科器械製作所	なし	損傷	国内	1	その他
294	骨手術用器械	メイラエルボーロッキングプレートシ ステム器械セット	メイラ	不明	不明	国内	1	その他
295	骨手術用器械	ライビンガー手術器械	日本スライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
296	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残のおそれ	国内	7	情報提供
297	骨手術用器械	骨接合手術用器械セット	メダティス	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
298	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
299	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ, 抜去不能	体内遺残	国内	1	情報提供
300	骨手術用器械	折損スクリュー摘出用器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	折れ, 抜去困難	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
301	骨手術用器械	内固定用手術器械	日本スライカー	破損	異物体内遺残のおそれ, 損傷	国内	1	情報提供
302	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	腫脹・浮腫, 追加手術, 瘻孔	国内	1	情報提供
303	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	虚血, 追加手術, 疼痛, 瘻孔	国内	1	情報提供
304	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	偽動脈瘤, 要投薬	国内	1	情報提供
305	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	画像検査の追加, 偽動脈瘤, 追加機器が必要, 要投薬	国内	1	情報提供
306	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	不明	しびれ, 画像検査の追加, 感覚鈍麻, 血栓症/ 血栓, 要投薬	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
307	止血用押圧器具	フェモストップⅡ プラス	アボットメディカルジャパン	不明	組織壊死	国内	2	情報提供
308	止血用押圧器具	メリット プレリユードSYNC	メリットメディカル・ジャパン	気体／空気の漏出	出血	国内	1	情報提供
309	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	1	情報提供
310	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	2	情報提供
311	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	2	情報提供
312	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	1	情報提供
313	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損、脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
314	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	2	情報提供
315	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ、変形	出血のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
316	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	6	情報提供
317	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、剥れ	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
318	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、剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
319	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	6	情報提供
320	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	異物付着	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
321	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギープラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い、放電の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
322	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、欠損、剥れ	遺残のおそれ、出血のおそれ	国内	1	情報提供
323	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

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
324	治療用電気手術器	ForceTriadエネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	苦痛, 後出血, 発熱	国内	1	情報提供
325	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ, 変形	遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
326	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
327	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
328	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ, 変形	出血のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
329	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ, 剥れ	遺残のおそれ, 出血のおそれ	国内	1	情報提供
330	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
331	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	8	情報提供
332	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	4	情報提供
333	治療用電気手術器	Valleylab FT10 エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
334	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	5	情報提供
335	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落の疑い, 剥れ	遺残の疑い	国内	2	情報提供
336	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	脱落, 剥れ	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
337	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損, 脱落	遺残の疑い	国内	1	情報提供
338	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	欠損, 脱落	遺残のおそれ	国内	2	情報提供
339	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良の疑い	出血のおそれ	国内	1	情報提供
340	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ, 変形	出血のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
341	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良のおそれ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
342	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	開放不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
343	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血のおそれ	国内	3	情報提供
344	治療用電気手術器	Valleylab FT10エネルギーブラットフォーム	コヴィディエンジャパン	シール不良の疑い	出血	国内	2	情報提供
345	治療用電気手術器	Voyant エナジーシステム(ハンドピースデバイス)	Applied Medical Japan	変形のおそれ	その他の組織損傷のおそれ、出血のおそれ、穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
346	治療用電気手術器	Voyant エナジーシステム(ハンドピースデバイス)	Applied Medical Japan	開放不良	出血のおそれ、熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
347	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	挿入困難、抜去困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
348	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	挿入困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
349	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	出力停止、焼灼不良	感染のおそれ	国内	4	情報提供
350	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	出力低下、焼灼不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
351	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	構成部品の不適合、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
352	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、焼灼不良	感染のおそれ	国内	1	情報提供
353	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、出力停止	感染のおそれ	国内	2	情報提供
354	治療用電気手術器	エンドヴィーナス クロージャー システム3	コヴィディエンジャパン	エラー発生、出力スイッチ不良	感染のおそれ	国内	3	情報提供
355	治療用電気手術器	サージレックス エンシールシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物混入	遺残のおそれ	国内	1	その他
356	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	脱落	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
357	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム Caiman	ビー・ブラウンエースクラップ	誤作動	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
358	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	出血	国内	1	情報提供
359	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損, 誤作動	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
360	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	欠損	遺残のおそれ	国内	7	情報提供
361	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	その他の組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
362	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	開放不良, 欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
363	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	開放不良	その他の組織損傷のおそれ	国内	5	情報提供
364	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	開放不良	その他の組織損傷	国内	1	情報提供
365	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シール不良, 欠損, 切離不良	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
366	治療用能動器具	EndoWrist ベッセルシーラーシステム	インテュイティブサージカル	シール不良	後出血	国内	1	情報提供
367	治療用能動器具	エンシール G2 ティッシュシーラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱落	遺残の疑い	国内	2	情報提供
368	治療用能動器具	トライセクト	アムコ	脱落の疑い	遺残の疑い	国内	1	情報提供
369	治療用能動器具	トライセクト	アムコ	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
370	治療用能動器具	バイクランプ シーリングアクセサリ	アムコ	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
371	治療用能動器具	バイクランプ シーリングアクセサリ	アムコ	欠損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
372	手術用ドリル	リーマー	田中医科器械製作所	折れ	不明	国内	1	その他
373	手術用ドリル	リーマー	田中医科器械製作所	折れ	不明	国内	1	情報提供
374	手術用ドリル	リーマー	田中医科器械製作所	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
375	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	動作不良, 破損の疑い	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
376	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	接続不良	組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
377	手術用ドリルアタッチメント	MICSアタッチメント	日本ストライカー	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
378	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	3	情報提供
379	手術用ドリルアタッチメント	Navドリルアタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
380	手術用ドリルアタッチメント	アンスバックドリルアタッチメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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
381	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	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
382	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	機器の過熱, 漏出・飛散	感染のおそれ	国内	2	情報提供
383	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	機器の過熱, 破損	体内遺残のおそれ, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
384	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	緩み	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
385	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	摩耗	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
386	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	破損	体内遺残のおそれ	国内	15	情報提供
387	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス MR8アタッチメント	日本メトロニック	接触	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
388	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	2	情報提供
389	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	曲がり	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
390	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	機械的な問題, 破損	手術手技の修正, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
391	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	外れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
392	手術用ドリルアタッチメント	ライトアングル スクリュードライバー	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
393	手術用ドリルアタッチメント	関節手術用ドリルアタッチメント	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
394	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
395	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	8	情報提供
396	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	折れ	機器の抜去, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
397	手術用ドリルビット	MODUS 2 ツイストドリル	グンゼメディカル	折れ	機器の抜去	国内	1	情報提供
398	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	異物体内遺残のおそれ, 追加の処置	国内	1	情報提供
399	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	異物体内遺残	国内	1	情報提供
400	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ, 追加手術	国内	1	情報提供
401	手術用ドリルビット	Trauma用滅菌ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
402	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
403	手術用ドリルビット	ドリルビット	メドトロニックソファモアダ ネック	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
404	手術用ドリルビット	ドリル先	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
405	手術用ドリルビット	リーミング用手術器械	日本ストライカー	破損	体内遺残のおそれ	国内	4	情報提供
406	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	2	情報提供
407	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	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
408	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	1	情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
409	手術用ドリルビット	共通器具 手術用ドリルビット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
410	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
411	手術用ドリルビット	滅菌ドリル先	エム・シー・メディカル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
412	手術用ネジ回し	メイラ骨手術器械(手術用ネジ回し)	メイラ	折れ	再手術のおそれ、手術時間の延長	国内	1	その他
413	手術用ロボットナビゲーションユニット	Mazor X ロボットシステム	日本メトロニック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
414	手術用ロボットナビゲーションユニット	Mazor X ロボットシステム	日本メトロニック	不正確の疑い	詳細不明の神経系の問題	国内	1	情報提供
415	手術用ロボットナビゲーションユニット	Mazor X ロボットシステム	日本メトロニック	不正確	神経損傷のおそれ、組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
416	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	尿閉	国内	1	情報提供
417	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	精巣上体炎、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
418	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	出血	国内	2	情報提供
419	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	不明	手術時間の延長、出血、輸血	国内	1	情報提供
420	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	視覚的催促が消えない	手術時間の延長	国内	2	情報提供
421	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	なし	尿閉	国内	1	情報提供
422	手術用ロボット手術ユニット	AQUABEAM ロボットシステム	ヴォーバル・テクノロジー ズ	なし	組織損傷、追加手術、尿道狭窄・狭窄	国内	1	情報提供
423	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	手術時間の延長、手術手技の修正、出血	国内	1	情報提供
424	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	血管穿孔、出血	国内	1	情報提供
425	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術手技の修正	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
426	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
427	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SP サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	手術時間の延長のおそれ	国内	12	情報提供
428	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	不明	国内	1	情報提供
429	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	表在性(第1度)熱傷	国内	1	情報提供
430	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	直腸吻合部漏出、直腸縫合不全、追加手術	国内	1	情報提供
431	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	真皮(第2度)熱傷	国内	1	情報提供
432	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	詳細不明の感染症、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
433	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、組織損傷	国内	1	情報提供
434	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、心停止、腎不全、大血管穿孔の疑い、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
435	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	2	情報提供
436	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、大血管穿孔	国内	1	情報提供
437	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	手術時間の延長、組織損傷、追加手術	国内	1	情報提供
438	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	塞栓症、手術手技の修正、出血の疑い	国内	1	情報提供
439	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	不明	血管穿孔、手術手技の修正、出血	国内	4	情報提供
440	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	空気塞栓症	国内	1	情報提供
441	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	作動不良	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
442	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	2	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
443	手術用ロボット手術ユニット	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	手術手技の遅延	国内	2	情報提供
444	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	12	情報提供
445	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	5	情報提供
446	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, 手術手技の遅延	国内	1	情報提供
447	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
448	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Xi サージカルシステム	インテュイティブサージカル	意図しない通電	熱傷	国内	1	情報提供
449	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	不明	手術手技の修正	国内	2	情報提供
450	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	操作不能, 電源問題	手術手技の修正のおそれ	国内	1	その他
451	手術用ロボット手術ユニット	Hugo RAS システム	コヴィディエンジャパン	校正不全	手術手技の遅延のおそれ	国内	1	その他
452	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	組織損傷	国内	1	情報提供
453	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	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
454	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	手術手技の修正	国内	1	情報提供
455	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	不正確の疑い	損傷	国内	4	情報提供
456	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, 追加処置	国内	1	情報提供
457	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	5	情報提供
458	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	破損	異物体内遺残	国内	2	情報提供
459	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	精度低下の疑い	追加手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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
460	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	再校正不全	追加手術	国内	1	情報提供
461	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	手術手技の修正, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
462	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	感染症のおそれ	国内	1	情報提供
463	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	機器のずれ又は外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
464	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	緩み, 精度不良	追加機器が必要	国内	1	情報提供
465	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	緩み	追加手術	国内	1	情報提供
466	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	ゆるい又は間欠的な接続	手術手技の修正, 予定外の骨切り	国内	1	情報提供
467	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	なし	組織損傷	国内	1	情報提供
468	手術用ロボット手術ユニット	Makoシステム	日本ストライカー	エラー	手術手技の遅延, 追加機器が必要のおそれ	国内	1	情報提供
469	手術用ロボット手術ユニット	Saroa サージカルシステム	リバーフィールド	接続問題	手術手技の修正	国内	1	情報提供
470	手術用ロボット手術ユニット	Saroa サージカルシステム	リバーフィールド	情報の欠如	血管穿孔のおそれ, 神経損傷のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	3	情報提供
471	手術用骨鉗子	SQ Line ケリソンパンチ	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
472	手術用骨鉗子	ケリソン	メドトロニックソファモアダネック	機器又は機器構成部品の分離	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
473	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨頭穿孔	国内	1	情報提供
474	手動式整形外科用セメントディスペンサ	Traumacem V+ シリンジ・キャニュラセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	穿孔のおそれ	国内	1	情報提供
475	処置用対極板	REM ポリヘンブ対極板	コヴィディエンジャパン	不明	熱傷	国内	2	情報提供
476	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	漏れ	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
477	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	後出血の疑い, 出血の疑い	国内	1	情報提供
478	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	血栓症／血栓, 腹水	国内	1	情報提供
479	焼灼術用電気手術ユニット	Emprint アブレーションシステム	コヴィディエンジャパン	剥れ	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
480	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	亀裂の疑い, 漏れ	癌細胞の播種のおそれ	国内	1	情報提供
481	焼灼術用電気手術ユニット	IonicRFジェネレータ	アボットメディカルジャパン	通電不良の疑い	手術延長の疑い	国内	1	情報提供
482	焼灼術用電気手術ユニット	トッブリージョンジェネレーター TLG-10NS	トッブ	通電不良	再穿刺のおそれ, 手術延長	国内	5	情報提供
483	焼灼術用電気手術ユニット	トッブリージョンジェネレーター TLG-20	トッブ	電源遮断	再穿刺のおそれ, 手術延長のおそれ	国内	6	回収(改修)
484	焼灼術用電気手術ユニット	トッブリージョンジェネレーター TLG-20	トッブ	電源遮断	再穿刺, 手術延長のおそれ	国内	1	回収(改修)
485	焼灼術用電気手術ユニット	トッブリージョンジェネレーター TLG-20	トッブ	エラー発生	再穿刺のおそれ, 手術延長	国内	1	情報提供
486	焼灼術用電気手術ユニット	トッブリージョンジェネレーター TLG-20	トッブ	エラー発生	再穿刺, 手術延長	国内	1	情報提供
487	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, 聞こえない又は不明確な可聴催促／フィードバック	治療の欠如	国内	1	情報提供
488	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	1	情報提供
489	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	治療の欠如	国内	3	情報提供
490	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	機器の使用に関する問題	大血管穿孔	国内	1	情報提供
491	心臓用電気手術ユニット	AtriCure RFアブレーションシステム	センチュリーメディカル	エネルギー出力不良, 作動不良, 作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
492	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	作動不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
493	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	気体／空気の漏出, 嵌合の問題	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
494	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	気体／空気の漏出	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
495	心臓用冷凍手術ユニット	AtriCure Cryo アブレーションシステム	センチュリーメディカル	機器又は機器構成部品の分離、気体／空気の漏出	意識消失のおそれ	国内	1	情報提供
496	人工関節用トライアル	共通器具 人工関節用トライアル	京セラ	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
497	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	8	情報提供
498	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	3	情報提供
499	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、追加機器が必要	国内	1	情報提供
500	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	7	情報提供
501	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
502	人工関節用トライアル	人工膝関節用トライアル	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
503	靱帯・腱手術用器械	NRS靱帯再建術用器械	メイラ	破損	なし	国内	1	その他
504	靱帯・腱手術用器械	VERSALOOP インストルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	干渉の疑い、摩耗	体内遺残	国内	1	情報提供
505	靱帯・腱手術用器械	エリート プレミアム インスタビリティ システム	スミス・アンド・ネフュー	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
506	整形外科用バー	ICONIX ドリル ストレート リューザブル	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
507	整形外科用バー	MultiLoc手術用器械（滅菌）	ジョンソン・エンド・ジョンソン	曲がりの疑い	骨折のおそれ	国内	1	情報提供
508	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	1	情報提供
509	整形外科用バー	バー	ビー・ブラウンエースクラップ	機能不良（又は可動部不良）	損傷のおそれ	国内	1	その他
510	整形外科用バー	ラジオールセント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
511	脊椎手術用器械	ALTERA ランバー ケージシステム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
512	脊椎手術用器械	ALTERA ランバー ケージシステム器械セット	グローバスメディカル	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
513	脊椎手術用器械	Associa 器具セット	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
514	脊椎手術用器械	COALITION ACDF 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
515	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	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
516	脊椎手術用器械	CoRoent PLIF/TLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
517	脊椎手術用器械	CoRoent XLIF用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
518	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
519	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	折れの疑い	手術時間の延長のおそれ, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
520	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, 体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
521	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
522	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	6	情報提供
523	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	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
524	脊椎手術用器械	Crestline用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長, 遷延治癒のおそれ, 損傷	国内	1	情報提供
525	脊椎手術用器械	Crestline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
526	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	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	2	情報提供
527	脊椎手術用器械	MEDACTA 脊椎手術用器械	メダクタジャパン	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
528	脊椎手術用器械	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
529	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	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
530	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	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
531	脊椎手術用器械	PRECEPT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, 体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
532	脊椎手術用器械	PSVスパイナルシステム器械セット	田中医科器械製作所	留置困難	なし	国内	1	その他
533	脊椎手術用器械	RELIN用手術器械	ニューベイスブジャパン	不明	手術時間の延長, 遷延治癒のおそれ, 低血圧	国内	1	情報提供
534	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
535	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	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
536	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
537	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
538	脊椎手術用器械	VIPER PRIME 器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残	国内	3	情報提供
539	脊椎手術用器械	VIPER2器械セット	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
540	脊椎手術用器械	Vusion Cage インストルメント	ACTYPower	接続不良	損傷	国内	1	情報提供
541	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	破損	手術時間の延長, 体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
542	脊椎手術用器械	X-CORE2用手術器械	ニューベイスブジャパン	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
543	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
544	脊椎手術用器械	カスパー頸椎用ディストラクターシス テム手術器械	ビー・ブラウンエースクラッ プ	折れ	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
545	脊椎手術用器械	グローバス 脊椎手術用器械	グローバスメディカル	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
546	脊椎手術用器械	セクスタント用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
547	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	2	情報提供
548	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
549	脊椎手術用器械	ナビゲーション器械	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
550	脊椎手術用器械	ネクスメッド脊椎内固定器具用手術器 械	ネクスメッドインターナショ ナル	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
551	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
552	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダ ネック	外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
553	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
554	脊椎手術用器械	ロンジュール	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
555	脊椎手術用器械	脊椎手術用器械	田中医科器械製作所	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
556	脊椎手術用器械	脊椎手術用器械	田中医科器械製作所	なし	手術時間の延長	国内	1	情報提供
557	脊椎手術用器械	脊椎穿孔器械セット	田中医科器械製作所	機能不良(又は可動部不良)	手術時間の延長	国内	1	その他
558	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
559	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	接続不良	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
560	脊椎手術用器械	低侵襲脊椎手術用器械	メドトロニックソファモアダ ネック	材料変形	損傷のおそれ	国内	2	情報提供
561	脊椎手術用器械	頭胸椎手術器械1	ジンヴィ・ジャパン	破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
562	舌下神経電気刺激装置	Inspire UASシステム	西京バイオテック	なし	詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
563	舌下神経電気刺激装置	Inspire UASシステム	西京バイオテック	なし	細菌感染	国内	1	情報提供
564	舌下神経電気刺激装置	Inspire UASシステム	西京バイオテック	なし	デバイスの移動、ポケットびらん、詳細不明の感染症	国内	1	情報提供
565	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	追加手術、排尿障害	国内	1	情報提供
566	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	詳細不明の感染症の疑い、入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
567	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	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
568	前立腺組織用水蒸気デリバリーシステム	Rezum システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	意図しない運動	追加手術のおそれ	国内	4	情報提供
569	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	出血、追加手術	国内	1	情報提供
570	創外固定器	チューブシステム創外固定器	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染	国内	1	情報提供
571	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta III	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	3	情報提供
572	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
573	体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置	EHL オートリス TOUCH	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	3	情報提供
574	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	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
575	単回使用レーザガイド用プローブ	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
576	単回使用レーザガイド用プローブ	Lumenis ホルミウムファイバー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
577	単回使用レーザガイド用プローブ	フレキシバー・アキュマックス レーザファイバ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
578	単回使用開創器	GelPOINT V-Path・トランスヴァジナルアクセスプラットフォーム	Applied Medical Japan	折れの疑い	体内残留のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
579	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン／スクリュー	日本ストライカー	不明	骨折、疼痛	国内	1	情報提供
580	単回使用関節手術用器械	Makoボーンピン／スクリュー	日本ストライカー	不明	亀裂、骨折のおそれ	国内	1	情報提供
581	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、組織損傷	国内	1	情報提供
582	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
583	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	3	情報提供
584	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	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合	骨折	国内	1	情報提供
585	単回使用関節手術用器械	SUPERPATH スクリュードリル	ミズホ	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	血管穿孔の疑い、出血のおそれ、入院又は入院期間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
586	単回使用関節手術用器械	人工肩関節用単回使用手術器械	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
587	単回使用眼科手術用スパテル	グリスハーバー メンブレン スクレイパー カーブ DSP	日本アルコン	破損	異物体内遺残の疑い、追加手術	国内	1	その他
588	単回使用眼科手術用スパテル	グリスハーバー メンブレン スクレイパー カーブ DSP	日本アルコン	なし	術後炎症	国内	1	その他
589	単回使用眼科手術用スパテル	グリスハーバー メンブレン スクレイパー カーブ DSP	日本アルコン	なし	過敏症／アレルギー反応	国内	1	その他
590	単回使用眼科用ナイフ	BVI 眼科キット	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	部品破損	再手術のおそれ、手術延長のおそれ	国内	1	その他
591	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	1	その他
592	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	不明	眼内炎、術後炎症、追加手術	国内	1	その他
593	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術のおそれ	国内	1	その他
594	単回使用眼内レンズ挿入器	エタニティーアクセスサイズ	参天製薬	挿入器具作動不良	再手術	国内	3	その他
595	単回使用骨手術用器械	NUVASIVE ガイドワイヤー	ニューベイスブジャパン	破損	異物体内遺残のおそれ、手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
596	単回使用骨手術用器械	RIA2 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	再手術, 体内遺残	国内	1	情報提供
597	単回使用骨手術用器械	RIA2 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
598	単回使用骨手術用器械	RIA2 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
599	単回使用骨手術用器械	RIA2 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	異物体内遺残	国内	1	情報提供
600	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	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
601	単回使用骨手術用器械	Trauma用単回使用手術器械K(滅菌)	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
602	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	損傷	国内	1	情報提供
603	単回使用骨手術用器械	ガイドワイヤー(滅菌済)	日本エム・ディ・エム	機器のずれ又は外れ	穿孔	国内	1	情報提供
604	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	ずれのおそれ, 破損	損傷	国内	1	情報提供
605	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
606	単回使用骨手術用器械	滅菌済ガイドピン	ミズホ	破損	異物体内遺残のおそれ, 手術時間の延長の疑い	国内	1	情報提供
607	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	不明	骨損傷のおそれ, 追加機器が必要	国内	2	情報提供
608	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
609	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	機器のずれ又は外れのおそれ, 規格外機器	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
610	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	機器のずれ又は外れ	損傷のおそれ	国内	1	情報提供
611	単回使用手術用のこぎり	プレシジョン カートリッジ2015	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
612	単回使用靱帯・腱手術用器械	Cayenne インストゥルメント	ジンマー・バイオメット	破損	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
613	単回使用靱帯・腱手術用器械	単回使用SN鏡視下手術器械	スミス・アンド・ネフュー	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
614	単回使用整形外科用バー	MICRORAPTOR ディスボーザブルイン スツルメント	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
615	単回使用整形外科用バー	RIA リーマーヘッド	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	材料変形の疑い, 挿入困難	血圧低下, 出血, 組織損傷の疑い, 追加処置	国内	1	情報提供
616	単回使用整形外科用バー	SU XSバー	ビー・ブラウンエースクラッ プ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
617	単回使用整形外科用バー	シグネチャーカッティングアクセサリ	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
618	単回使用整形外科用バー	ストライカー社 骨切削バー	日本ストライカー	破損	異物体内遺残のおそれ, 追加機器が必要	国内	1	情報提供
619	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
620	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
621	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	材料断片化	異物体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
622	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス MR8クリアビュー	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
623	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	16	情報提供
624	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	過熱	熱傷のおそれ	国内	2	情報提供
625	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	14	情報提供
626	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール2	日本メトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
627	単回使用整形外科用バー	単回使用 DEX 手術用器械	Arthrex Japan	崩壊	骨折	国内	1	情報提供
628	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	穿孔	国内	1	情報提供
629	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	異物体内遺残の疑い, 穿孔の疑い, 損傷のお それ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
630	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	異物体内遺残, 穿孔, 損傷のおそれ	国内	1	情報提供
631	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	異物体内遺残, 手術時間の延長	国内	1	情報提供
632	単回使用整形外科用バー	滅菌済穿孔ツール(単回使用)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折れ	異物体内遺残	国内	3	情報提供
633	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON ASSISTキット	メドトロニックソファモアダネック	材料変形	組織損傷のおそれ	国内	2	情報提供
634	単回使用脊椎手術用器械	KYPHON ASSISTキット	メドトロニックソファモアダネック	材料のねじれ/曲がり	組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
635	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	破損	異物体内遺残	国内	1	情報提供
636	単回使用脊椎手術用器械	Viper ガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ずれの疑い, 抜去不能	異物体内遺残	国内	1	情報提供
637	単回使用脊椎手術用器械	アクセスキット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	異物体内遺残	国内	1	情報提供
638	単回使用穿孔器	スクリューピン	京セラ	折れ	体内遺残	国内	1	情報提供
639	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス・ティッシュスタビライザー	日本メドトロニック	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	2	情報提供
640	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス・ティッシュスタビライザー	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
641	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス・ティッシュスタビライザー	日本メドトロニック	折れ	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
642	単回使用臓器固定用圧子	オクトパス4.3ティッシュスタビライザー	日本メドトロニック	破損の疑い	手術時間の延長のおそれ	国内	1	情報提供
643	炭酸ガスレーザ	AcuPulse 40W DUO CO ₂ レーザ	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, 破損	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
644	炭酸ガスレーザ	AcuPulse 40W DUO CO ₂ レーザ	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, 熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
645	炭酸ガスレーザ	CO ₂ レーザシステム UAL3000DP	グンゼメディカル	不明	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
646	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD700 シリーズ	カーディナルヘルス	圧力過多, 誤使用	感覚鈍麻, 神経麻痺, 疼痛	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
647	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	不明	意図しない組織損傷	国内	1	情報提供
648	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	脱落	遺残のおそれ	国内	4	情報提供
649	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	作動不良	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
650	超音波吸引器	超音波手術器 CUSA Clarity	IntegraJapan	作動不良	手術延長	国内	2	情報提供
651	超音波吸引器	超音波手術器CUSA EXcel	IntegraJapan	作動不良	開腹手術への移行	国内	1	情報提供
652	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	変形	遺残のおそれ	国内	3	情報提供
653	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	誤作動の疑い	意図しない組織損傷のおそれ	国内	6	情報提供
654	超音波手術器	Sonicision 7 コードレスシステム	コヴィディエンジャパン	欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
655	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
656	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	脱落	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
657	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	1	情報提供
658	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	2	情報提供
659	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	欠損	遺残のおそれ	国内	10	情報提供
660	超音波処置用能動器具	da Vinci シリーズ ハーモニック ACE インストゥルメント	インテュイティブサージカル	器具認識不良, 欠損	遺残のおそれ	国内	1	情報提供
661	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	損傷	国内	1	情報提供
662	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	2	情報提供
663	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	意図しない機器システムの動作の疑い	熱傷	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
664	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, 熱傷	国内	1	情報提供
665	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, 追加手術	国内	1	情報提供
666	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	25	情報提供
667	超音波処置用能動器具	ハーモニック 1100 シアーズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	異物付着	遺残のおそれ	国内	3	その他
668	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
669	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	1	その他
670	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	機器の過熱	熱傷	国内	1	情報提供
671	電気パッド加温装置コントロールユニット	AGヒーター	日本メルクス	過熱	水疱	国内	1	情報提供
672	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	緩み	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
673	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	バイポーラコード	メドトロニックソファモアダネック	火花	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
674	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	損傷の疑い	手術延長のおそれ	国内	1	その他
675	電池電源式骨手術用器械	UNIUMシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
676	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	不明	組織損傷	国内	1	情報提供
677	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8 電動式ハンドピース	日本メドトロニック	破損	手術時間の延長, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
678	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8 電動式ハンドピース	日本メドトロニック	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
679	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8 電動式ハンドピース	日本メドトロニック	作動不良のおそれ	手術時間の延長, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
680	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	機器の過熱, 発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
681	電動式骨手術器械	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	日本メトロニック	過熱, 発煙	熱傷のおそれ	国内	1	情報提供
682	電動式骨手術器械	電動式骨手術器械ZAOSONiC	第一医科	不明	熱傷の疑い	国内	1	その他
683	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	eNliteシステム	日本ストライカー	外れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
684	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不明	手術手技の修正, 追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
685	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション ナビゲーションシステム	日本メトロニック	不正確	手術手技の遅延	国内	1	情報提供
686	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	不正確	神経損傷のおそれ, 組織損傷のおそれ	国内	1	情報提供
687	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	作動不良の疑い	追加手術のおそれ	国内	1	情報提供
688	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	作動不良の疑い	手術時間の延長	国内	1	情報提供
689	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	作動不良	手術時間の延長, 手術手技の遅延	国内	2	情報提供
690	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーションS8	日本メトロニック	ずれ	神経損傷のおそれ, 組織損傷	国内	1	情報提供
691	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	3	その他
692	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不明	眼内炎	国内	1	その他
693	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	不意のシャットダウン	再手術のおそれ, 手術中止	国内	1	その他
694	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	作動不良	手術中止	国内	1	その他
695	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	作動不良	再手術, 手術中止	国内	2	その他
696	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	可聴な雑音, 作動不良	網膜剥離のおそれ	国内	1	その他
697	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	圧力減少	後囊破損のおそれ, 前囊の亀裂	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
698	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	ディスプレイ不适当	手術延長	国内	1	その他
699	白内障・硝子体手術装置	コンステレーション ビジョンシステム	日本アルコン	その他の吸引の不具合	後囊破損	国内	2	その他
700	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	再手術のおそれ	国内	1	その他
701	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	後囊破損のおそれ	国内	5	その他
702	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	2	その他
703	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	不適切な流量又は注入	後囊破損のおそれ	国内	3	その他
704	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	7	その他
705	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	手術延長	国内	1	情報提供
706	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	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
707	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	非常停止ボタンまたはスイッチの不具合	後囊破損のおそれ	国内	1	その他
708	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	作動不良	手術延長	国内	1	その他
709	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	その他の吸引の不具合, 過熱	角膜熱傷	国内	1	その他
710	白内障・硝子体手術装置	白内障手術装置 CENTURION VISION SYSTEM	日本アルコン	その他の吸引の不具合	後囊破損のおそれ, 手術延長	国内	1	その他
711	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
712	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	接続不良の疑い	手術時間の延長	国内	3	情報提供
713	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	急激な温度低下	神経障害のおそれ	国内	1	情報提供
714	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	急激な温度低下	横隔神経麻痺のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(5):治療・鋼製機器等

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
715	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
716	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
717	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	バルブ不良	手技時間延長のおそれ	国内	1	情報提供
718	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知の発生, 温度表示異常	手術時間の延長	国内	3	情報提供
719	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知, 温度の問題, 電子部品の故障	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
720	汎用冷凍手術ユニット	メドトロニック CryoConsole	日本メドトロニック	システム通知	手術時間の延長	国内	2	情報提供
721	物質併用電気手術器	高周波焼灼システム	オリンパスメディカルシステムズ	不明	後出血	国内	1	情報提供
722	滅菌済み鉾	セイリン鉾	セイリン	機器又は使用に関する問題が特定されない不具合の疑い	機器の抜去の疑い	国内	1	その他
723	粒子線治療装置	陽子線治療システム	住友重機械工業	誤動作, 照射位置ずれの疑い	その他の放射線障害のおそれ	国内	24	その他
724	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	4	情報提供
725	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
726	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	なし	逆説的過形成の疑い	国内	3	情報提供
727	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	なし	逆説的過形成	国内	1	情報提供
728	冷却療法用器具及び装置	クライオ6	サイノシユアー・ルートルニック	接続問題	熱傷	国内	1	情報提供
729	鉗子	鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(6): 歯科用機器・材料

分類(6): 歯科用機器・材料(14件)

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ、機器の抜去のおそれ	国内	4	情報提供
2	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	機器の再留置のおそれ、機器の抜去	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	国内	1	情報提供
4	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残のおそれ、機器の抜去のおそれ	国内	1	情報提供
5	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	亀裂	機器の抜去	国内	1	情報提供
6	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	亀裂	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
7	歯科用インプラントフィクスチャ	FINESIA TLフィクスチャー ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	遺残	国内	1	情報提供
8	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナタイト	京セラ	欠け、欠損	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
9	歯科用根管充填シーラ	ニシカキャナルシーラー ユージノール系 ノーマル E-N	日本歯科薬品	なし	アレルギーの疑い、発疹の疑い	国内	1	その他
10	歯牙動揺測定器	デンティウムThe Trust	BMS JAPAN	不明	不明	国内	1	回収(改修)
11	電動式歯科用ファイル	マニーNiTiファイル	マニー	破折	遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

分類(7):眼科用機器(204件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
1	角膜矯正用コンタクトレンズ	メニコンオルソK	アルファコーポレーション	不明	感染性角膜潰瘍の疑い	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	機器の抜去、視力不良	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	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
4	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開層拡大	国内	1	情報提供
5	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷の疑い、レンズ表面への異物 付着の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
6	後房レンズ	Clareon Toric 非球面 疎水性 アクリル 眼内レンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ、機器の再留置、機器 の抜去	国内	1	情報提供
7	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	不明	眼内炎、追加手術	国内	1	その他
8	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
9	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
10	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	レンズ支持部損傷	機器の再留置、機器の抜去、切開層拡大	国内	3	情報提供
11	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷、レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
12	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	機器の再留置の疑い、機器の抜去の疑い	国内	1	情報提供
13	後房レンズ	Clareon 非球面 疎水性 アクリル眼内レ ンズ	日本アルコン	レンズ光学部損傷	眼内炎、機器の再留置、機器の抜去、追加手術	国内	1	その他
14	後房レンズ	HOYA エイエフ-1 (UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	2	情報提供
15	後房レンズ	HOYA エイエフ-1 (UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	再手術、視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
16	後房レンズ	HOYA エイエフ-1 (UV)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ、切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
17	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	レンズ白濁	機器の抜去のおそれ、視力低下、視力不良	国内	2	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	不明	眼内炎, 追加手術	国内	1	その他
19	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	不明	眼内炎, 術後炎症, 追加手術	国内	1	その他
20	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル マルチピース	日本アルコン	レンズ支持部が通常より長い疑い	再手術	国内	1	その他
21	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, レンズ偏位	機器の抜去	国内	1	情報提供
22	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	不明	急性閉塞隅角緑内障	国内	1	情報提供
23	後房レンズ	エタニティー ファイン ナチュラル	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
24	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	不明	再手術, 視力障害	国内	1	情報提供
25	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	1MONTHメニコンアクア(乱視用)	メニコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
26	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オブティクス	日本アルコン	不明	角膜潰瘍, 視力低下	国内	1	その他
27	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	バイオフィニティ	クーバービジョン・ジャパン	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
28	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ロートモイストアイ	クーバービジョン・ジャパン	不明	感染性角膜炎	国内	1	情報提供
29	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	1	その他
30	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	2	その他
31	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視界不良	国内	2	情報提供
32	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	グレア, ハロー, 機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	2	その他
33	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix TORIC トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	その他
34	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートブリロードデリバリーシステム	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
35	挿入器付後房レンズ	Clareon PanOptix トリフォーカル 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
36	挿入器付後房レンズ	Clareon TORIC 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ光学部損傷の疑い, レンズ表面への異物付着の疑い	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
37	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	視力不良	国内	1	その他
38	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置のおそれ, 機器の抜去のおそれ	国内	1	その他
39	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
40	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	3	その他
41	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	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
42	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ支持部損傷, レンズ偏位	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
43	挿入器付後房レンズ	Clareon Vivivity Extended Vision 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	なし	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	1	情報提供
44	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	機器の再留置, 機器の抜去, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
45	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	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	2	その他
46	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	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
47	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
48	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	異物体内遺残	国内	1	その他
49	挿入器付後房レンズ	Clareon 眼内レンズ AutonoMe オートプリロードデリバリーシステム	日本アルコン	レンズ脱臼, レンズ偏位	再手術	国内	1	情報提供
50	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	不明	後囊破損	国内	1	情報提供
51	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート Clear	HOYA	なし	フィブリン析出, 角膜後面付着物, 角膜浮腫, 眼内炎, 前房蓄膿, 虹彩炎, 霧視	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
52	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, 切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
53	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部変形	視力低下のおそれ, 切開層拡大	国内	1	情報提供
54	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
55	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
56	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	3	情報提供
57	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	3	情報提供
58	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	レンズ光学部損傷	後囊破損, 視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供
59	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex アイサート	HOYA	なし	角膜内皮障害のおそれ, 視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
60	挿入器付後房レンズ	HOYA 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
61	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	5	情報提供
62	挿入器付後房レンズ	HOYA Vivinex トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
63	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	10	情報提供
64	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
65	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開創拡大の疑い	国内	2	情報提供
66	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ	国内	13	情報提供
67	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ混濁	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
68	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
69	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	屈折力誤差, 再手術	国内	1	情報提供
70	挿入器付後房レンズ	HOYA アイサート Micro	HOYA	なし	屈折力誤差	国内	1	情報提供
71	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1 (UY)	HOYA	レンズ支持部損傷	視力低下のおそれ, 切開創拡大の疑い	国内	1	情報提供
72	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1 (UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大の疑い	国内	2	情報提供
73	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1 (UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ, 切開層拡大	国内	2	情報提供
74	挿入器付後房レンズ	HOYA-PS エイエフ-1 (UY)	HOYA	レンズ光学部損傷	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
75	挿入器付後房レンズ	Vivinex ジェメトリック トーリック	HOYA	レンズ偏位	再手術	国内	2	情報提供
76	挿入器付後房レンズ	Vivinex ジェメトリック トーリック	HOYA	レンズ光学部損傷の疑い	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
77	挿入器付後房レンズ	Vivinex ジェメトリック トーリック	HOYA	なし	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
78	挿入器付後房レンズ	Vivinex ジェメトリック トーリック	HOYA	なし	再手術, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
79	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, 乱視	国内	1	情報提供
80	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	3	情報提供
81	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着の疑い	眼内炎のおそれ, 切開面異物の疑い	国内	1	情報提供
82	挿入器付後房レンズ	テクニス アイハンス VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷, レンズ偏位	視力低下のおそれ	国内	1	情報提供
83	挿入器付後房レンズ	テクニス オデッセイ TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	矯正視力低下, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
84	挿入器付後房レンズ	テクニス オデッセイ TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	だぶり, ぼやけ, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
85	挿入器付後房レンズ	テクニス オデッセイ VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	屈折力誤差, 視力低下	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
86	挿入器付後房レンズ	テクニス オデッセイ VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	ハロー	国内	1	情報提供
87	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	霧視, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
88	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー TVB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	視力低下, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
89	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	矯正視力低下, 予想屈折値誤差	国内	2	情報提供
90	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	角膜浮腫, 虹彩損傷, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
91	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	グレア, ハロー	国内	1	情報提供
92	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	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
93	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	なし	視力低下, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
94	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内レンズ偏位, 視力低下, 予想屈折値誤差, 乱視	国内	1	情報提供
95	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	なし	予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
96	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	なし	視力低下, 複視, 予想屈折値誤差	国内	1	情報提供
97	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	なし	視力低下	国内	2	情報提供
98	挿入器付後房レンズ	テクニス シナジー VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	なし	グレア, ハロー	国内	1	情報提供
99	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着	異物除去, 眼内炎のおそれ	国内	1	その他
100	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷, レンズ偏位	再手術, 切開層拡大	国内	1	情報提供
101	挿入器付後房レンズ	テクニス ワンピース VB Simplicity	エイエムオー・ジャパン	レンズ光学部損傷	後囊破損	国内	1	情報提供
102	挿入器付後房レンズ	フェイクフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	カルシウム沈着, レンズ混濁	再手術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
103	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix TORIC トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	2	その他
104	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	コントラスト感度低下, 機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	その他
105	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, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
106	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	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
107	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	機器の抜去, 機器の抜去, 視力不良	国内	1	その他
108	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良 (Waxy Vision)	国内	1	その他
109	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力不良	国内	1	その他
110	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	不明	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下	国内	1	その他
111	多焦点後房レンズ	Clareon 非球面 PanOptix トリフォーカル 疎水性 アクリル眼内レンズ	日本アルコン	度数違いの疑い	機器の再留置, 機器の抜去, 視力低下, 予想屈折値誤差	国内	1	その他
112	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, 手術時間の延長	国内	1	その他
113	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	レンズ支持部変形, レンズ偏位	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
114	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, レンズ偏位	機器の再留置, 機器の抜去	国内	1	情報提供
115	多焦点後房レンズ	テクニス シンフォニー VB	エイエムオー・ジャパン	なし	グレア	国内	1	情報提供
116	多焦点後房レンズ	テクニス マルチフォーカル アクリル	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	なし	国内	1	情報提供
117	多焦点後房レンズ	ファインビジョンHP	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	度数不良の疑い	眼内レンズ摘出交換, 屈折異常	国内	1	情報提供
118	多焦点後房レンズ	ファインビジョンHP	ビーバービジテックインターナショナルジャパン	レンズ混濁の疑い	視力低下	国内	1	その他
119	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	虹彩炎	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
120	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	屈折エラー, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
121	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	近視化, 再手術のおそれ	国内	1	情報提供
122	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, 硝子体混濁, 前房蓄膿, 網膜出血	国内	1	その他
123	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	不明	眼内炎, 再手術	国内	1	情報提供
124	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ表面への異物付着	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
125	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	再手術	国内	1	情報提供
126	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ支持部損傷	角膜内皮細胞減少, 再手術	国内	1	情報提供
127	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ混濁, レンズ表面反射	視力低下	国内	2	情報提供
128	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ混濁	再手術	国内	2	情報提供
129	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ混濁	隅角出血, 再手術	国内	1	情報提供
130	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォート	参天製薬	レンズ光学部損傷	再手術	国内	2	情報提供
131	多焦点後房レンズ	レンティスコンフォートトリック	参天製薬	レンズ光学部損傷, レンズ支持部損傷	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
132	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	1DAYメニコン プレミオ	メニコン	不明	角膜潰瘍	国内	1	その他
133	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スターサージカル	不明	前眼部毒性症候群(TASS), 霧視	国内	4	情報提供
134	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スターサージカル	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	5	情報提供
135	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スターサージカル	不明	機器の抜去, 前眼部毒性症候群(TASS), 霧視	国内	1	情報提供
136	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スターサージカル	不明	眼痛, 前眼部毒性症候群(TASS), 霧視, 羞明	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(7):眼科用機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
137	有水晶体後房レンズ	アイシーエル KS-AquaPORT	スターサージカル	不明	眼痛, 前眼部毒性症候群(TASS), 霧視	国内	1	情報提供
138	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スターサージカル	不明	前眼部毒性症候群(TASS)	国内	2	情報提供
139	有水晶体後房レンズ	アイシーエルKS-AquaPORT	スターサージカル	不明	ぶどう膜炎, 機器の抜去	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(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(10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	腫脹・浮腫	国内	1	情報提供
2	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	過敏症／アレルギー反応	国内	1	情報提供
3	家庭用創傷パッド	BAND-AID®キズパワーパッド	コーブリッジ	不明	意識レベルの低下、血圧低下、紅斑、多臓器障害、毒素性ショック症候群、発熱	国内	1	情報提供
4	家庭用創傷パッド	キズクイックUT	東洋化学	不明	アナフィラキシー様／アナフィラキシーの疑い	国内	1	その他
5	家庭用電熱式吸入器	スチーム吸入器 EW-KA65	パナソニック	なし	入院又は入院期間の延長	国内	1	情報提供
6	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	不明	追加手術、痛み、皮膚炎	国内	1	情報提供
7	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	機器又は機器構成部品の分離	皮膚感染症	国内	1	情報提供
8	骨固定型補聴器	Cochlear Baha システム	日本コクレア	機器又は機器構成部品の分離	追加手術	国内	1	情報提供
9	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	IUD破損	IUD部分脱出、IUD部分脱出	国内	1	その他
10	非天然ゴム製手術用手袋	カーディナルヘルス ディスポーザブル合成ゴム(ポリイソブレン)製手術用手袋	カーディナルヘルス	不明	過敏症／アレルギー反応、腫れ、痒み	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告(国内)
分類(9):プログラム医療機器

分類(9):プログラム医療機器(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	全身性疼痛	国内	1	その他
2	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	食欲不振	国内	2	情報提供
3	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	小脳腫瘍	国内	1	情報提供
4	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	歯肉びらん, 粘膜炎, 腐骨	国内	1	その他
5	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	喉頭浮腫	国内	1	情報提供
6	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口内炎, 食欲不振, 肺炎	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	口内炎	国内	1	情報提供
8	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	口腔粘膜炎, 口腔粘膜炎	国内	1	情報提供
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	口腔粘膜炎	国内	2	情報提供
10	ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム	BNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン	住友重機械工業	なし	誤嚥性肺炎, 口腔粘膜炎	国内	1	その他
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	顎骨髄炎, 軟部組織壊死, 皮膚軟部組織感染	国内	1	その他
12	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	顎骨壊死	国内	1	情報提供
13	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	下痢	国内	1	情報提供
14	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	咽頭穿孔, 感染, 動脈出血	国内	1	その他
15	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処方のおそれ	国内	6	その他
16	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処方	国内	1	その他
17	遺伝子変異解析プログラム(がんゲノムプロファイリング検査用)	FoundationOneLiquid CDx がんゲノムプロファイル	中外製薬	データ異常	測定結果の誤報告による誤診断と処方のおそれ	国内	3	その他

医療機器不具合報告(国内)
分類(9):プログラム医療機器

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応状況
18	腫瘍悪性度判定支援プログラム	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム	エグザクトサイエンス	誤った報告の提供	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
19	循環動態解析プログラム	ハートフローFFRCT	ハートフロー・ジャパン	偽陰性の結果のおそれ	治療／処置の遅れのおそれ	国内	1	情報提供