

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
678	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心房リード断線の疑い	なし	国内	1
679	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	3
680	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデの疑い	国内	1
681	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールZ NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	不明	肺梗塞	国内	1
682	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアールリード	日本メドトロニック	心房リード不全	なし	国内	1
683	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1
684	心内膜植込み型心臓ペースメーカーリード	シリコン シンライン II ステロックス (心室用リード) ポリ シンライン II (心房用リード)	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線	リードの交換術が必要となった	国内	1
685	心内膜植込み型心臓ペースメーカーリード	シリコン シンライン II ステロックス(心室用リード)	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線	リードの交換術が必要となった	国内	1
686	心内膜埋込み型ペースメーカーリード	キャプシュアール SP リード	日本メドトロニック	リード断線	不明	国内	1
687	心膜内植込み型ペースメーカーリード	シリコン シンライン II ステロックス	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線	リードの交換術が必要になった	国内	1
688	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	集積回路上のワイヤの離脱	なし	国内	1
689	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メドトロニック	不明	なし	国内	4
690	新生児・小児用人工呼吸器	ステファニー	アトムメディカル	PCボード不良	なし	国内	2
691	人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	エンドグラスブ	タイコヘルスケアジャパン	腹腔内で把持部が折れた	なし	国内	1
692	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤の発現	大動脈弁左冠動脈上部に不自然な流れによる再弁置換術	国内	1
693	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	大動脈弁逆流による再弁置換術	国内	1
694	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	大動脈弁逆流	国内	1
695	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流による再弁置換術	国内	1
696	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アール・シー)	ジョイント部ネジゆるみ	低酸素脳症	国内	1
697	人工呼吸器用呼吸回路	スムーズボア (SMOOTH-BOR) 人工呼吸器用蛇管	アイ・エム・アイ	蛇管の亀裂	不明	国内	1
698	人工呼吸器用呼吸回路	SLE 呼吸回路	佐多商会	コネクタの閉塞	なし	国内	1
699	人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	ライナー及びインナーヘッド交換ため再手術実施	国内	1
700	人工股関節	シナジー セレクト セメントド ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後感染によるステムの抜去	国内	1
701	人工股関節	シナジー セレクト セメントド ヒップ システム及びハイ・ボラ カップ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	MRSE感染	国内	1
702	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	ライナー及びインナーヘッド交換ため再手術実施	国内	1
703	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	国内	1
704	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後感染による再置換術	国内	1
705	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後感染による再置換術実施	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
706	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後脱臼	国内	1
707	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後脱臼による再手術実施	国内	1
708	人工股関節	シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後皮切部感染によるステム抜去	国内	1
709	人工股関節	CANNULOKヒップリビジョン システム	ナカシマプロペラ	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	1
710	人工股関節	AFJカップ	ライト・メディカル・ジャパン	ビーズ剥離	人工股関節再置換術施行	国内	1
711	人工股関節	AFJカップⅡ	ライト・メディカル・ジャパン	破損	再置換術施行	国内	1
712	人工股関節	AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	破損	人工股関節再置換術施行	国内	1
713	人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	摩耗	人工股関節再置換術施行	国内	1
714	人工股関節	K-MAX KTプレート	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
715	人工股関節	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
716	人工股関節	K-MAX SS HIPシステム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3
717	人工股関節	PHYSIO HIP SYSTEMメタルバックソケットGA56	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の折損	なし	国内	1
718	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA76	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3
719	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ハイポーラGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2
720	人工股関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	ボルトのゆるみ及び破損	なし	国内	1
721	人工股関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	ボルトの破損	不明	国内	1
722	人工股関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2
723	人工股関節	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	72
724	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
725	人工股関節	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1
726	人工股関節	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	ボルトの破損	なし	国内	1
727	人工股関節	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	17
728	人工骨インプラント	骨補填材オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	死亡	国内	1
729	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	破損	なし	国内	5
730	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後感染症、敗血症、蜂窩織炎	国内	1
731	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	術後感染症、皮下膿瘍	国内	1
732	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ペンタックス(旧:三菱マテリアル)	不明	創感染	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
733	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	破損(椎体圧潰)	腰痛再燃	国内	1
734	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	CRP上昇	国内	5
735	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	CRP上昇、軽度発熱	国内	1
736	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	湿疹	国内	1
737	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	術後感染症	国内	3
738	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	髄液漏	国内	1
739	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	創感染	国内	1
740	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	遅発性脊髄麻痺	国内	1
741	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	発赤、腫脹、滲出液	国内	1
742	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	発熱	国内	1
743	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	皮下血腫	国内	1
744	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	未硬化	浮腫	国内	1
745	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアク ト-R、アパフィックス-R	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	未硬化	縫合不全	国内	1
746	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	脱転	不明	国内	2
747	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	破損(椎体圧潰)	腰痛再燃	国内	1
748	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ペンタックス(旧:三菱マテリ アル)	不明	術後感染症、敗血症	国内	1
749	人工心肺用ポンプ	9000パーフュージョンシステ ム	テルモ	「ベルトスリップ」表示発生	なし	国内	1
750	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパー フュージョンシステム1	テルモ	CCM(セントラルコントロールモニター)電源 ダウン、ローラーポンプ停止	なし	国内	1
751	人工心肺用ポンプ	体外循環用血液ポンプ(外部 モーターユニット)	日本メトロニック	血液駆動装置の外部モーターの動作不良	なし	国内	1
752	人工心肺用血液回路	キャピオックス血液回路(HP)	テルモ	人工肺の熱交換器とガス交換部をつなぐL字 管から血液リーク	なし	国内	1
753	人工心肺用血液回路	メノックスCPLS	大日本インキ化学工業	ブライミング不良	不明	国内	1
754	人工心肺用血液回路	メノックスCPLS	大日本インキ化学工業	遠心型血液ポンプからの異音	不明	国内	1
755	人工内耳	N24システム	日本コクレア	なし	耳介後方部の腫脹、膿瘍	国内	1
756	人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー シ ステム	スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス	不明	再手術実施	国内	1
757	人工膝関節	アドバンス人工膝関節システ ム	ライト・メディカル・ジャパン	緩み	なし	国内	1
758	人工膝関節	アドバンス人工膝関節システ ム	ライト・メディカル・ジャパン	緩み	不明	国内	1
759	人工膝関節	インタラックス人工膝関節シス テム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	再手術	国内	3

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
760	人工膝関節	オステオニクス エイチエー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術	国内	1
761	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	圧設定の変更	なし	国内	1
762	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	閉塞の疑い	意識低下	国内	1
763	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	閉塞の疑い	脳室の縮小がみられない	国内	1
764	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、作動停止。	不明	国内	1
765	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	トリガ感度に関する取り扱い説明の不徹底	SPO2の低下	国内	1
766	成人用人工呼吸器	ベアー1000長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	リークにより、供給ガス不良(供給圧低下)アラーム鳴動	不明	国内	1
767	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	アラーム鳴動し、作動停止	なし	国内	5
768	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	アラーム鳴動し、送気しない	なし	国内	3
769	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	オートトリガー	なし	国内	1
770	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	アラーム鳴動し、作動停止。	不明	国内	1
771	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	供給酸素濃度が低下した。	不明	国内	1
772	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	画面が消えて換気停止したとの報告を得た	なし	国内	1
773	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	警報・安全弁が作動し喚起動作停止	なし	国内	3
774	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	警報が鳴り・安全弁が作動し喚起動作停止した	なし	国内	2
775	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	警報音の消音操作が出来ない、換気動作継続	なし	国内	1
776	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	使用中画面が一時的に青一色になった	なし	国内	1
777	成人用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源部故障による作動停止	なし	国内	1
778	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	突然の作動停止	なし	国内	1
779	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV950)	パシフィックメディコ	電源基板上コンデンサーの液漏れ	なし	国内	1
780	成人用人工呼吸器	BiPAP シンクロニー	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	あり	なし	国内	1
781	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE100i	佐多商会	警報が作動し、換気が停止した。	死亡	国内	1
782	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルE100シリーズ	佐多商会	電源基板の故障	なし	国内	2
783	生体人工心臓弁	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	なし	感染性心内膜炎	国内	3
784	生体人工心臓弁	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	なし	感染性心内膜炎	国内	5
785	生体人工心臓弁	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	なし	僧帽弁狭窄症	国内	2
786	生体人工心臓弁	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	なし	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1
787	生体人工心臓弁	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	なし	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1
788	生体人工心臓弁	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	なし	大動脈弁狭窄症	国内	2
789	生体人工心臓弁	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	なし	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
790	生体人工心臓弁	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	弁周囲逆流	なし	国内	1
791	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔	人工僧帽弁閉鎖不全	国内	1
792	生理用タンポン	エルディタンボンb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コード抜け	なし	国内	2
793	生理用タンポン	チャームコンパクトb	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン取りだし用コード抜け	なし	国内	1
794	生理用タンポン	チャームロングe	ユニ・チャームプロダクツ	タンポン挿入用アプリケーション先端部反り	なし	国内	1
795	静脈用カテーテルイントロデューサキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの製造不良に起因する挿入時の抵抗感の増加	なし	国内	2
796	静脈用カテーテルイントロデューサキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの不具合に起因する挿入時の抵抗感の増加	なし	国内	2
797	静脈用カテーテルイントロデューサキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの不具合の疑い	なし	国内	1
798	静脈用カテーテルイントロデューサキット	LLPイントロデューサー	日本ガイダント	イントロデューサーの製造不良に起因する挿入時の抵抗感の増加の可能性	なし	国内	1
799	静脈用カテーテルイントロデューサキット	イントロデューサーOS	日本ガイダント	イントロデューサーのダイレータ先端部の割れ	なし	国内	1
800	脊椎ゲージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	製品の外箱の表示が中身と違う製品を使用	なし	国内	1
801	線形加速器システム	三菱医療用ライナック EXL-15DP形	三菱電機	治療台の駆動不具合	なし	国内	1
802	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	スキャンを継続できなくなった	なし	国内	1
803	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	撮影したデータが保存されなかった	なし	国内	1
804	全身用X線CT診断装置	東芝スキャナ Asteion TSX-021A	東芝メディカルシステムズ	計画と異なる部位を撮影した	なし	国内	1
805	全身用X線CT装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置Robustoシリーズ	日立メディコ	データベース上に転送した画像ファイル上の患者名が異なる	なし	国内	1
806	全身用X線CT装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置Robustoシリーズ	日立メディコ	フィルム上に表示される目盛間隔の異常	なし	国内	1
807	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	不明	大腿骨コンポーネントのズレ	国内	1
808	他に分類されないその他の生体機能補助・代行器(腹水ろ過器)	腹水濃縮器 AHF-UNH	旭化成メディカル	症状発生との因果関係は否定されていない	濃縮腹水再静注時の発熱及び呼吸困難	国内	1
809	他に分類されないその他の生体機能補助・代行器(腹水ろ過器)	腹水濾過器 AHF-MO	旭化成メディカル	症状発生との因果関係は否定されていない	濃縮腹水再静注時の発熱及び呼吸困難	国内	1
810	他に分類されない結紮・縫合用器械器具(血管縫合システム)	パークローズAT	テルモ	なし	右大腿動脈の閉塞	国内	1
811	他に分類されない生体機能補助・代行機器(脳・脊髄刺激装置用リード)	アイトレルIIエクステンション	日本メトロニック	不明	腹部のしびれ感	国内	1
812	多相電動式造影剤注入装置	オートエンハンス A-250シリーズ	根本杏林堂	操作画面上のエラー	なし	国内	1
813	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	注入器本体の軸の破断	なし	国内	1
814	体外型心臓ペースメーカ	A-V シークエンシャル ディマンド型 心臓ペースメーカ 5330型	日本メトロニック	心房刺激タイミングの異常	不明	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
815	体外式ペースメーカー用心臓電極	6416テンポラリーリード	日本メトロニック	スクリーウの離脱	不明	国内	1
816	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト 乳児・小児用	トライテック	血液のリーク	なし	国内	1
817	体内固定用コンプレッションヒッププレート	NRSチタン コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	他社製品による再手術	国内	1
818	体内固定用ねじ	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	当社製品による再手術	国内	1
819	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	コーリスハーフピンの折損	折損部残留による抜去の為の再手術	国内	1
820	体内固定用組織ステーブル	ロティキュレーター 30-3.5	タイコヘルスケアジャパン	打針操作後アゴが開かなかった	なし	国内	1
821	体内固定用組織ステーブル(両製品とも)	エンドGIA II 60-3.5カートリッジ / エンドGIAロティキュレーター 45-3.5カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	ステーブルの形成不良	鏡視下補助手術から開胸手術へ移行	国内	1
822	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	髄内釘の折損	髄内釘折損時に疼痛出現	国内	1
823	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	髄内釘折損の可能性	スクリュー抜去術実施	国内	1
824	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	髄内釘挿入中の骨折	国内	1
825	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	不明	髄内釘抜去の為に開創したが、抜去出来ずそのまま閉創	国内	1
826	体内固定用脛骨髄内釘	バーサネイル ティビアル	日本エム・ディ・エム	不明	再骨折	国内	1
827	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-500シリーズ	日本光電工業	電極導体部分の破損	なし	国内	1
828	単回使用パッド入り副木	ハローベスト	日本エム・ディ・エム	不明	ハローベストを使用している患者に褥瘡が来た。	国内	1
829	単回使用気管切開チューブ	サクシオンエイド	スミスメディカル・ジャパン	オブチュレータの破断	チアノーゼ	国内	1
830	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	タイコヘルスケアジャパン	嵌合の外れ	なし	国内	1
831	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路(PEEP無)	パシフィックメディコ	人工呼吸器用呼吸回路のウォータートラップのカップに水が入らない	なし	国内	1
832	炭酸ガス炭素同位対比分析装置(旧一般の名称:呼吸ガス分析装置)	赤外分光分析装置 UBIt-IR300	大塚電子	コネクターの誤接続(別紙1)	不明	国内	1
833	短期的使用経鼻・経口胃チューブ 14221022	ファイコン フィーディングチューブ	富士システムズ	不明	食道穿孔	国内	1
834	短期的使用腎臓用カテーテル	アンジオメッド 尿路ステントセット(ソフトピグテイルタイプ)	メディコン	ガイドワイヤーが患者体内で破損し離断	ガイドワイヤーが患者体内で破損し、離断に至った。その先端部が患者体内に残存したため開腹手術にて摘出。	国内	1
835	短期的使用胆管用カテーテル	ドレナージカテーテル	メディコスヒラタ	チューブの一部が途中で離断	チューブの一部が皮下から肝内に迷入	国内	2
836	胆管用ステント	オブティメド サイナス ピリアリーステントシステム、サイナス スーパーフレックスステントシステム	メディカルリーダーズ	部品の寸法差異による不良	なし	国内	1
837	胆管用ステント	経内視鏡Zilverステント	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの先端チップが抜けた	デリバリーシステムの先端チップが体内に遺残	国内	1
838	胆道結石除去用カテーテルセット	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	バスケットカテーテル先端部の離断	先端部分の残存(回収済み)	国内	1
839	弾性ストッキング	ATストッキング 膝下	日本シグマックス	なし	潰瘍:grade 3 筋・骨に至る皮膚慢性潰瘍	国内	1
840	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	症状発生との因果関係は否定されていない	血液透析治療時の血圧低下、胸痛	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
841	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、胸部不快感	国内	1
842	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、発汗、呼吸困難	国内	1
843	中空系型透析器	フリージアス ダイアライ	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系破損	なし	国内	1
844	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの透析効率低下	ダイアライザーによる透析不足	国内	2
845	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	11
846	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	不明	気分不快、嘔気、嘔吐、血圧低下	国内	1
847	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	66
848	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	20
849	中空系型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	17
850	中空系型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	2
851	中心循環系ガイド用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	なし	左冠動脈主幹部解離	国内	1
852	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	バルーンの離脱	外科的除去	国内	1
853	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	バルーンの離脱	体内遺残	国内	1
854	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用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端チップの離脱	外科的除去	国内	1
855	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 オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	カテーテルシャフト先端部離断	なし	国内	1
856	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 オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	不明	くも膜下出血、脳死	国内	1
857	中心静脈系血管造影用カテーテル	バーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの破裂	ガス栓塞	国内	1
858	中心静脈用カテーテル	プロビアクカテーテル	メディコン	不明	胸水が溜まった。	国内	1
859	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプ1235N	アトムメディカル	内蔵バッテリーの不良	なし	国内	1
860	注射筒輸液ポンプ	アトムシリンジポンプS-1235	アトムメディカル	シリンジサイズ検出機構の故障	なし	国内	1
861	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	血管穿孔による出血。血管を一針縫合にて止血。	国内	1
862	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	不明	血管破裂	国内	1
863	超音波骨折治療器	セーフス SAFHS 2000	帝人ファーマ	なし	化骨性筋炎による橈骨尺骨近位骨癒合	国内	1
864	天然ゴム製手術用手袋（旧一般名 手術用手袋）	ドクターハンドパウダーフリー	オカモト	当該品一雙中に虫が付着	なし	国内	1
865	電気手術器	サージトロンFFPF	エルマン ジャパン エイジア	ノイズ対策未実施	なし	国内	1
866	電気手術器	AtriCure RFジェネレーター	センチュリーメディカル	ジェネレーターの稼動不全	なし	国内	1
867	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	動作不全	なし	国内	1
868	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	本品により肺静脈隔離術施行10日後、患者の左下肺静脈の起始部付近に血栓（約3cm×1.5cm）が確認された	国内	1
869	電気手術器	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	本品により肺静脈隔離術施行後、患者の左上肺静脈（起始部より少し離れた部位）からの出血を確認した	国内	1
870	電気手術器	モノポーラーシーラー	センチュリーメディカル	スイッチを離した状態でも通電した可能性がある。	鎖骨下部にⅢ度の熱傷を負った	国内	1
871	電気手術器	Cool Tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	なし	空気塞栓による低酸素症	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
872	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	局所再発、肺転移	国内	1
873	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	治療4ヶ月後の局所再発	国内	1
874	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁皮膜の破損	穿刺部の熱傷	国内	5
875	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁皮膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	1
876	電気手術器	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	肝梗塞	国内	1
877	電子観血圧計 34931000	CDXシリーズ ディスポーザブルトランスデューサー	ウベ循環研	部品の不良により血圧値が不安定となった	なし	国内	1
878	電動式手術台	ブラム脳外、整形両用手術台 MON21	竹内製作所	手術台トップの脚側への傾斜	なし	国内	1
879	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	不明	腹痛	国内	1
880	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-100	ジェイ・エム・エス	血液ポンプガイドローラーの外れ	なし	国内	1
881	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	国内	1
882	透析用監視装置	TR-2001M	東レ・メディカル	気泡分離器のクラックによる液漏れ	過剰水	国内	1
883	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	チューブの破損	なし	国内	1
884	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	破損	なし	国内	1
885	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	不明	腹痛	国内	1
886	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	国内	1
887	動静脈留置用ディスポーザブルチューブ、カテーテル	アルゴン セントラルカテーテルキット	カテックス	カテーテルの離断	カテーテルの体内遺残	国内	1
888	内臓機能代用機 膜型人工肺	メラNHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液の泡が消えない	なし	国内	1
889	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV-6000	ニデック	なし	高度な上皮浮腫とデスメ膜離壁など	国内	2
890	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV-6000	ニデック	なし	高度な上皮浮腫と混濁およびデスメ膜離壁など	国内	1
892	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 CV-6000	ニデック	なし	上皮浮腫、デスメ膜離壁など	国内	1
893	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 3000	レールダル メディカル ジャパン	心不全の患者に除細動を行おうとしたが、自己診断を完了したものの除細動ができなかった。	死亡	国内	1
894	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	CPAの患者に対し、除細動器で電気ショックを試みたが機器が作動しなかった。	病院到着後死亡。	国内	1
895	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	CPAの患者に対し、除細動器で電気ショックを実施後、心静止。その後、パッドオフとなり、再度心静止に移行した。	病院到着後死亡。	国内	1
896	半自動除細動器	LIFEPACK500 バイ フェージック	日本メドトロニック	サービスコード9801の表示	なし	国内	1
897	半自動除細動器用アダプターケーブル	レールダル・ハートスタート 3000	レールダル メディカル ジャパン	患者ケーブルのケーブルの断線による作動不良	病院到着後の除細動で一時は心拍が再開したが、40分後に死亡。	国内	1
898	半自動除細動器用アダプターケーブル	レールダル・ハートスタート 4000	レールダル メディカル ジャパン	アダプターケーブルのケーブルの断線による作動不良	心肺停止の一時継続	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
899	汎用心電計	携帯型心電図収集器PEA-1100シリーズ カルジオファックス CE	日本光電工業	あり	なし	国内	1
900	汎用針付注射筒	JMSシリンジG	ジェイ・エム・エス	液漏れ	不明	国内	2
901	汎用人工呼吸器	ベンチレータ700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	電源ユニットの故障	なし	国内	1
902	汎用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	装置の故障による停止	なし	国内	1
903	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ300シリーズ SV300A	フクダ電子	不明	脳の高次障害	国内	1
904	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	換気動作一時停止	なし	国内	1
905	汎用人工呼吸器	人工呼吸器 サーボベンチレータ900シリーズ	フクダ電子	吸気圧センサー回路不良	血圧低下	国内	1
906	汎用超音波画像診断装置	SonoSite MicroMaxxシリーズ	ソノサイト・ジャパン	装置本体内部より発煙	なし	国内	2
907	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置 APLIO SSA-770A	東芝メディカルシステムズ	ドプラ計測における誤表示	なし	国内	1
908	汎用電動式手術台	電動油圧手術台MOT-5100	瑞穂医科工業	ノイズ対策未実施	なし	国内	1
909	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルがポートから外れた	カテーテルがポートから外れ、抗がん剤が漏れた。	国内	1
910	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内残留。	国内	1
911	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	ポート側から1.2cm付近でカテーテルが断裂した	離断したカテーテル先端部が右心房あたりまで流れたが、スネアにて経皮的に抜去。	国内	1
912	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	不明	抗がん剤が胸腔に漏れた。	国内	1
913	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルがポート本体との接続部で離断した。	カテーテルが離断したが、スネアにて回収。	国内	1
914	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテル先端側から約7cm付近でカテーテルが断裂した	カテーテル先端部が離断し心臓まで移動したが、スネアにて回収。	国内	1
915	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	スタイレットを抜かずに留置し、切断されたスタイレットが心臓近傍に達した。	国内	1
916	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti (グローションカテーテルタイプ)	メディコン	ガイドワイヤーが患者体内で破損し離断	ガイドワイヤーが患者体内で破損し、その先端部が離断し患者皮下に残存したため皮膚切開手術にて摘出。	国内	1
917	非加熱式ネブライザ	日商式吸入用コンプレッサー<セット>	アルフレッサ ファーマ	なし	大腿部に3度のやけど	国内	1
918	非吸収性縫合糸セット	クローザー血管縫合システム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	不明	シース先端部の残存	国内	3
919	腹型血漿分離用装置	血液浄化装置 プラソートIQ	メテック	血漿が患者に送れない(返漿不能)	血圧低下	国内	1
920	分娩監視装置	アクトカルディオグラフMT-540	トーイツ	なし	低酸素脳症の疑いあり	国内	1
921	閉鎖循環式保育器	エア・シールズ保育器	トーイツ	アクセスドアの変形	なし	国内	1
922	閉鎖循環式麻酔器	ジュリアンドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	DC/DCコンバーター15V電源用ダイオード故障による安全機構作動	なし	国内	1
923	弁形成リング	デュランフレキシブルリング	日本メドトロニック	不明	僧帽弁におけるパンヌス形成および狭窄	国内	1
924	補液ポンプ	JMSインフューザー M-05	ジェイ・エム・エス	不明	多臓器不全	国内	1
925	補助循環装置	東洋紡 補助人工心臓セット	東洋紡績	不明	死亡	国内	1
926	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	不明	なし	国内	1
927	放射線防護用移動式バリア	上半身用X線プロテクタ(6272/Zモデル)	シーメンス旭メディテック	取付アーム破損	軽度の打撲	国内	1
928	縫合器および自動縫合器	エンドGIA II 60-3.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	ステーブルが打針されない	出血	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
929	縫合器および自動縫合器	エンドGIAロテキュレーター30-2.5カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	ステーブルが打針されない	出血	国内	1
930	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルが全く展開しなかった	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した。	国内	1
931	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	ステーブルの展開不全により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した	国内	1
932	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	3
933	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	吻合不全により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した。	国内	1
934	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールから静脈グラフトが引き出せなかった	なし	国内	1
935	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのノブが折れた	なし	国内	1
936	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのノブが途中で回らなくなり、ステーブルが展開しなかった	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を修復した	国内	1
937	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	本品の吻合部周辺の静脈グラフトの狭窄	国内	1
938	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	外部フランジが全く展開しなかった内部フランジもあまり展開しなかった可能性あり	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を修復した。	国内	1
939	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	内部フランジが適正に展開していないおそれ	なし	国内	1
940	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	閉塞	国内	2
941	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合後、ステーブルが全周的に0.5mmほど浮いた状態で吻合された(展開不全の可能性)	ステーブル周囲からの血液の漏れ	国内	1
942	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	吻合後、デリバリーツールから静脈グラフトを引き出そうとしたら、ステーブルごと大動脈壁から外れた	吻合失敗により、本品による大動脈壁の切開口を縫合した。	国内	1
943	縫合針	エリート・パス・シャトル・ニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	折損	折損した先端が関節内に残留	国内	1
944	麻酔用人工呼吸器	ACOMA8500 ベンチレーター	エイティアイ	フロントパネル画面が消失	なし	国内	1
945	膜型人工肺	DIC-Edwards コーティング膜型人工肺	大日本インキ化学工業	ACT(活性化凝固時間)が240秒まで延長し下がらなかった	なし	国内	1
946	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	DLP人工心肺用カニューレ	日本メドトロニック	カテーテル先端より形状保持ワイヤ逸脱	なし	国内	1
947	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	気管切開チューブトラキオソフト	タイコヘルスケアジャパン	気管切開チューブのカフ圧漏れ	なし	国内	1
948	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロウ ポリウレタン シース イントロデューサーセット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤーの体内遺残	国内	1
949	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	ガイドワイヤー先端コイルの断裂、体内残留	なし	国内	1
950	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティ-動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテル先端チップの離脱	体内遺残	国内	1
951	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティ-動脈塞栓除去カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	体内遺残	国内	1
952	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス ブライトチップ シースイントロデューサー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	チップ先端部の離断	インターベンション処置の追加	国内	1
953	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	MS/MT/MVガイドワイヤー(シリーズ名: プラチナプラスガイドワイヤー)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	当該品の先端部が離断した	当該品先端部離断のため手技中止	国内	1
954	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 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	ステントのストラットを通過させて操作中に離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	1
955	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 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	なし	死亡	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
956	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 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	冠動脈末梢で離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	6
957	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PT2 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	留置済ステントに引っかかり離断した	離断した当該品先端部の冠動脈遺残	国内	1
958	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アンテオフィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ダイレーター先端部が離断した	離断断片が肺内に残存	国内	1
959	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	グリーンフィールド ビナケーバ フィルター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	フィルターにガイドワイヤーが絡まった	なし	国内	1
960	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドトランセンドステアブル 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	ガイドワイヤーの離断	なし	国内	2
961	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	サイメドトランセンドステアブル 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	ガイドワイヤーの離断	断片が血管内に残存	国内	1
962	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	チョイスPTCA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	先端部のポリマーコートが離断した	離断した当該品先端部の右冠動脈遺残	国内	1
963	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマー シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破損	当該品の一部が血管内に残存	国内	1
964	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	マーベリック モノレールPTCA バルーンダイレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破損	バルーンの体内遺残	国内	1
965	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	冠動脈穿孔	国内	1
966	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端スプリングチップ遠位部の離断	先端スプリングチップ遠位部の体内遺残	国内	1
967	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター(シリーズ名: Rotawire Floppy)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	血管穿孔、死亡	国内	1
968	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	大動脈閉塞バルーン ブロックバルーン	泉工医科工業	バルーン膜の破裂	死亡	国内	2
969	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	血管穿孔	国内	1
970	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドハイトルクワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	体内残留	国内	1
971	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1
972	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	7
973	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	断裂端の体内残留	国内	1
974	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ガイドワイヤーハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	血管穿孔	国内	1
975	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	3
976	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク バランス ミドルウエイト	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1
977	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク バランス ミドルウエイト ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	断裂片の体内残留	国内	1
978	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルク バランス ミドルウエイト ユニバーサル	日本ガイダント	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	3
979	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ズーマシリーズ	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離に伴う急性閉塞	国内	1
980	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションチューブの脱落	左眼視力低下、右片麻痺	国内	1

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	発生場所	総件数
981	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	不明	国内	3
982	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカーのずれ	なし	国内	1
983	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカーのずれ	不明	国内	1
984	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ゴールドマーカー脱落	なし	国内	1
985	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	デフレーション不全	不明	国内	1
986	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックAVEガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	冠動脈解離	国内	6
987	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニックAVEガイディングカテーテル	日本メドトロニック	不明	重篤：冠動脈解離	国内	1
988	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	グッドテックHTカテーテル	グッドテック	カテーテル破損	カテーテル抜去のため切開	国内	1
989	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	カーディオバスキュラーバルーンカテーテル	グッドマン	カテーテルハブの離脱	なし	国内	1
990	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	プログレート	テルモ	カテーテルハブのねじ山の破損	なし	国内	1
991	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	アトランティ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	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	抜去困難となった当該品の外科的摘出	国内	3
992	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	血圧モニタリング・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	フラッシュレバーが開放状態になってしまう可能性	中心静脈圧の上昇に伴う利尿剤投与	国内	1
993	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	BSCバスキュラーアクセスシステム(品名:ファストラッカー325キット)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の体内遺残	国内	1
994	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	チョイスPTCAガイドワイヤー(モデル名:チョイスPT)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部が離断	離断した断片が血管内に残存	国内	1
995	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTAカッピ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	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	2
996	滅菌済み血管内処置用チューブ及びカテーテル	バラスPTAカッピ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	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性が否定できない	国内	2
997	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット ARM	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	3
998	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	20
999	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	下肢の虚血	国内	1
1000	滅菌済み合成高分子縫合糸	PDSコード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開	国内	2
1001	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	ゼオンサーモダイリユーションカテーテル	ゼオンメディカル	バルーン萎む	なし	国内	1
1002	滅菌済み人工腎臓用留置針	バスキャスカテーテル(フレキシコンII)	メディコン	不明	頭部血管内に異物確認	国内	1
1003	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	不明	ヘパリン起因性血小板減少症	国内	1
1004	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	閉鎖式外科ドレーン(デュープルソフトタイプ)	フォルテ グロウ メディカル	ドレーンの側孔に脂肪組織が迷入するように絡み、癒着していた	開腹手術により、入院期間が延びた	国内	1
1005	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ドロッカー アスピレーションキット	日本シャーウッド	延長チューブが外れた。	なし	国内	1