

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
1335	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値異常(非重篤)	外国	2
1336	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値減少(非重篤)	外国	2
1337	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	10
1338	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
1339	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値変動(非重篤)	外国	1
1340	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(非重篤)	外国	1
1341	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	針の刺し傷(非重篤)	外国	1
1342	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1343	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	円盤の外れの疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1344	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(カートリッジホルダータイプ不明)	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1345	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	1
1346	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	不明	外国	1
1347	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	インスリンの効果が感じられない(非重篤)	外国	1
1348	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	外国	1
1349	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(重篤)	外国	1
1350	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(重篤)、血糖値減少(重篤)	外国	1
1351	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	6
1352	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	6
1353	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)、HbA1C値上昇(非重篤)	外国	1
1354	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)、血糖値減少(非重篤)	外国	1
1355	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値変動(非重篤)	外国	2
1356	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	高血糖(重篤)	外国	1
1357	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(重篤)、血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1358	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(重篤)、注射部位(腹部)のあざ(非重篤)	外国	1
1359	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(重篤)、発作(重篤)	外国	1
1360	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖(非重篤)	外国	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
1361	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	不明	外国	1
1362	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	1
1363	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	血糖値上昇(非重篤)、気分不良(非重篤)	外国	1
1364	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	不明	外国	1
1365	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤の外れ	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1366	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血糖値上昇(非重篤)	外国	2
1367	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	300単位ロック	なし	外国	2
1368	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	300単位ロック	不明	外国	2
1369	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	7
1370	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	血糖値上昇(非重篤)	外国	1
1371	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	外国	1
1372	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、300単位ロック	なし	外国	4
1373	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、300単位ロック	不明	外国	3
1374	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	外国	2
1375	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	不明	外国	1
1376	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	2
1377	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ペン本体の破損	不明	外国	1
1378	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損	なし	外国	3
1379	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	円盤破損	不明	外国	1
1380	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ(旧型カートリッジホルダー)	日本イーライリリー	針取り付け部の破損	なし	外国	1
1381	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	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)、HbA1C値上昇(非重篤)	外国	1
1382	シンチレーションカメラ	デジタルシンチレーションカメラ GAMMA VIEW-Eシリーズ (RC-150E)	日立メディコ	保守点検時の上下動機構部緩み止め部品取付忘れによるコリメータ落下	なし	外国	1
1383	ステント	エクスプレス コロナリーステン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントが病変部で完全に拡張せず、デリバリーバルーンが抜去困難になった	医療機器を抜去するための開胸術を要した。	外国	1
1384	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルが適切に留置できなかった	動脈塞栓	外国	1
1385	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルが離脱しなかった	破裂動脈瘤の再破裂	外国	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
1386	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸展	伸展し離断したコイルの一部が瘤外へ逸脱	外国	1
1387	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸展	伸展し離断したコイルの一部分が瘤外へ逸脱	外国	1
1388	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの早期離脱	留置したコイルの一部が瘤外へ突出した	外国	1
1389	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの早期離脱	瘤外に逸脱したコイルを摘出するための開頭手術が行われた。	外国	1
1390	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDC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	外国	1
1391	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連セット(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	留置したコイルが瘤外に逸脱	外国	2
1392	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	GDCシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	留置したコイルが瘤外に逸脱	外国	1
1393	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ故障(周期的ボースモードでの投与不全)	離脱症状	外国	1
1394	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	モーターギアシャフトの磨耗によるポンプモーターの失速	離脱症状	外国	1
1395	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1
1396	その他の医薬品注入器(植込み型ポンプ)	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	不明	離脱症状	外国	1
1397	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	アレルギー反応	外国	1
1398	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	経腔的に排出される滲出液、広範囲に及んで増加した滲出液(腹部)、腹部膨満、軽度の発熱、イレウス、汗ばんだ掌、膝関節腫脹、腔腫脹、外陰部腫脹	外国	1
1399	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	高度な小腸癒着、小腸表面の癌	外国	1
1400	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	寝汗、白血球数上昇、肺拡張不全、発熱	外国	1
1401	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	創感染、大量の腹水貯留	外国	1
1402	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	創傷離開(空洞化)	外国	1
1403	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	大きな骨盤蜂巣炎	外国	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
1404	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	大膿瘍	外国	2
1405	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	敗血症	外国	1
1406	その他の滅菌済み穿刺針(外科用穿刺針)	ユニエバー穿刺針	ユニシス	脊髄麻酔用針が折れた	なし	外国	2
1407	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	2
1408	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	除細動器のヘッダー部分内におけるショート	なし	外国	23
1409	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	除細動器のヘッダー部分内におけるショート	死亡	外国	1
1410	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	不明	脳血管発作による死亡	外国	1
1411	リターンアラーム付対極板	3M™ 導電接着性対極板	スリーエム ヘルスケア	不明	3度熱傷	外国	1
1412	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	外国	8
1413	医用電子管類保持装置	天井走行式X線管懸垂器 CH-30GH	島津製作所	X線管装置懸垂部の支持不具合	患者:右肋骨骨折、右腕打撲傷 介助者:頭部打撲	外国	1
1414	医療用ピンセット(滅菌済)(電動式のものを除く)	エメラルドカートリッジ	エイエムオー・ジャパン	先端部の変形	後囊破損	外国	2
1415	一時的使用ペースメーカー付除細動器	ライフパック 12	日本メドトロニック	コネクタースピンの破損による除細動の不能	蘇生不能(死亡)	外国	3
1416	核磁気共鳴CT装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	なし	耳鳴りの発生	外国	4
1417	核磁気共鳴CT装置	日立MRイメージング装置 Altaire	日立メディコ	なし	頭皮に対する「火照り」の発生	外国	1
1418	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	シャフトのコンバージョン接合部の破損による漏れ	心停止	外国	1
1419	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	心不全による死亡	外国	1
1420	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	股関節手術のため入院	外国	1
1421	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	1
1422	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心停止	外国	1
1423	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	潜在性感染、狭心症	外国	1
1424	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	息切れ	外国	1
1425	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	膀胱腫瘍を発現し手術が行われた	外国	1
1426	換気用補強型気管チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	バイトブロック用スリーブの接着離れ	なし	外国	1
1427	眼内レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部の破損	不明	外国	1
1428	眼内レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ沈着物	不明	外国	1
1429	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流による再弁置換	外国	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
1430	義歯床安定用糊材	新ポリグリッPs	グラクソ・スミスクライン	不明	心筋梗塞、以下随伴症状:心機能不全、駆出率減少、心室拡張、ギャロップ・リズム陽性、うっ血性心不全、心筋症、運動低下、肺高血圧症、右心室収縮期圧上昇、大動脈狭窄、心電図ST-T部分異常、QRS軸異常、動悸、血管石灰化、冠動脈疾患	外国	1
1431	義歯床安定用糊材(のりタイプ/テープ状)	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり	外国	2
1432	義歯床安定用糊材(のりタイプ/テープ状)	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、嘔吐、レッチング	外国	1
1433	義歯床安定用糊材(のりタイプ/テープ状)	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息、労作性呼吸困難、喘鳴音	外国	1
1434	救急蘇生マスク	酸素インレット付きポケットマスク	レールダル メディカル ジャパン	患者口内へのフィルターの脱落	死亡	外国	1
1435	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフューウインド マネジメント	不明	血糖値の上昇	外国	1
1436	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	なし	肺塞栓症	外国	1
1437	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	不明	肺塞栓症	外国	1
1438	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ沈着物	視覚障害	外国	1
1439	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ度数表示違いの疑い	なし	外国	1
1440	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ光学部の損傷	視覚障害	外国	1
1441	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ光学部の曇り	不明	外国	1
1442	後房レンズ	フェイコフレックス II PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1
1443	骨セメント	エンデュランスポーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	死亡	外国	1
1444	骨接合用及び骨手術用器具	スパイナル用器械	ストライカー	製品の折損	なし	外国	7
1445	骨接合用及び骨手術用器具	バイオメット インストゥルメント	バイオメット・ジャパン	ステンレススチール製シャフト先端部の破損	ステンレススチール製シャフト先端の残存/術中に除去	外国	8
1446	骨接合用品	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	スクリューの破損	再手術実施	外国	1
1447	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1
1448	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1
1449	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー(トリーク)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1
1450	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アカントアメーバ角膜炎	外国	1
1451	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	レールダル・シリコン・レサシテータ	レールダル メディカル ジャパン	呼吸が行われない	長期昏睡状態	外国	1
1452	子宮内避妊具	ノバT 380	日本シエーリング	アーム部破損	子宮内異物遺残	外国	1
1453	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	なし	放線菌症	外国	1
1454	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	糸が切れた	なし	外国	1
1455	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	不明	子宮外妊娠	外国	1
1456	子宮内避妊用具	マルチロードCU250	日本オルガノン	放線菌症	なし	外国	1
1457	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	アーム部破損	子宮内異物遺残	外国	1
1458	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	新生児脳出血	外国	1
1459	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	腸管穿孔	外国	1
1460	子宮内避妊用具	ノバT380	日本シエーリング	不明	胎盤障害、成長障害	外国	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
1461	持続緩徐式血液濾過装置	プリズマ	ガンプロ	なし	死亡	外国	2
1462	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアクティブ	ロシュ・ダイアグノスティック	簡易血糖測定におけるデータ乖離	血中ブドウ糖変動、血糖値変動	外国	1
1463	手動式医薬品注入器	ヒューマトローベンMG	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	過量投与(重篤)	外国	2
1464	手動式医薬品注入器	ヒューマトローベンMG	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	発熱(重篤)、頭痛(重篤)、悪心(重篤)、圧迫感(重篤)、体重減少(非重篤)	外国	1
1465	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラDDD	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1466	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラDR	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1467	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラスDR	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1468	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラスDR	日本ガイダント	植込み手技中に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1469	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラスDR	日本ガイダント	パッケージ開封前に確認されたテレメトリ不全	なし	外国	1
1470	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	電池の早期消耗	ペースメーカーの摘出	外国	7
1471	植込み型心臓ペースメーカー	ラプソディSR	日本エラメディカル	電池の早期消耗	ペースメーカーの摘出	外国	4
1472	植込み型心臓ペースメーカー	パルサー マックス DR	日本ガイダント	ペースメーカーのハーマチックシール(気密密閉)の経年劣化	死亡原因の可能性	外国	1
1473	植込み型心臓ペースメーカー	パルサー マックス SR	日本ガイダント	ペースメーカーのハーマチックシール(気密密閉)の経年劣化	なし	外国	67
1474	植込み型心臓ペースメーカー	Sigma 200 D	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1475	植込み型心臓ペースメーカー	Sigma 200 SR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1476	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma D	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	2
1477	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma D	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	心臓性失神および心拍数減少	外国	1
1478	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	8
1479	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	感染症	外国	1
1480	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	心臓性失神	外国	1
1481	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma SR	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1482	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma VDD	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1483	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジーニューロスティミュレータ	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1484	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	ワイヤーの離脱	なし	外国	1
1485	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	Gテーパーヘッドの脱臼	再手術実施	外国	1
1486	人工股関節	ジルコニアヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ジルコニア セラミックス製フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	1
1487	人工股関節	ISOFARセメントシステム	ビー・ブラウンエースクラブ	人工股関節の破損	人工股関節再置換	外国	2
1488	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	心筋保護液注入(自動投与)時にポンプ停止。	なし	外国	1
1489	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	死亡	外国	1
1490	人工膝関節	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	脱臼のため再手術実施	外国	1
1491	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	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1
1492	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	コンポーネントの破損	再手術実施	外国	1
1493	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	ローテーションペグの緩み	再手術実施	外国	1
1494	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	ローテーションペグの弛み	再手術実施	外国	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
1495	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	弛み	再手術実施	外国	5
1496	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	弛み	疼痛・再手術実施	外国	1
1497	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	外国	4
1498	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	脱臼・再手術実施	外国	1
1499	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	疼痛・アレルギー反応・再手術実施	外国	1
1500	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	疼痛・再手術実施	外国	5
1501	人工膝関節	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ジルコニアセラミック製フェモラルヘッドの破損	再手術の実施	外国	1
1502	人工膝関節	プロフィックス 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	弛み	再手術実施	外国	3
1503	人工膝関節	プロフィックス 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	弛み	疼痛・再手術実施	外国	1
1504	人工膝関節	プロフィックス 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	アレルギー反応・再手術実施	外国	1
1505	人工膝関節	プロフィックス 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	外国	2
1506	人工膝関節	プロフィックス 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	疼痛・再手術実施	外国	8
1507	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	イントロデューサの製造不良に起因する挿入困難	なし	外国	1
1508	体外式結石破砕装置	ドルニエ リソトリプターD	ドルニエメドテックジャパン	なし	脾臓破裂	外国	1
1509	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜炎	外国	1
1510	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altair	日立メディコ	画像劣化による読影不能	なし	外国	1
1511	超電導式磁気共鳴画像診断装置	日立MRイメージング装置 Altair	日立メディコ	機器に内蔵された欠相検出回路の一部が発熱し焼損した	なし	外国	1
1512	電子管出力読取り式デジタルラジオグラフ	東芝デジタルラジオグラフィ装置 DI station ADR-1000A	東芝メディカルシステムズ	検査中のシステムロックと再起動による撮影した画像の消失	なし	外国	1
1513	電動式可搬型吸引器	レールダル サクションユニット LSU 4000	レールダル メディカル ジャパン	キャニスターではなくチューブ内に吸引物が溜まった。	死亡確認	外国	1
1514	二次治療ハイトケル創傷被覆・保護材	イントラサイト ジェル システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント	不明	陰部粘膜の固着のため、排尿困難	外国	1
1515	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	「電極を点検せよ」のメッセージが表示され続けたので、電極パッドを点検し取り替えたが、依然として同じ「電極を点検せよ」の指示を出したまま、除細動器は解析を行わず。	死亡	外国	1
1516	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	「Pads Off」のメッセージが出たままの状態が続き作動せず	病院到着後、死亡確認	外国	2
1517	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	あり	死亡	外国	1
1518	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	パッド外れが発生し、心電図読み取れない	死亡	外国	1
1519	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	パッド外れが発生し、心電図読み取れない	不明	外国	2

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
1520	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	徐脈が認められる患者にペーシングを試みた が、作動しなかった	死亡	外国	1
1521	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	除細動器が作動せず	死亡	外国	1
1522	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	死亡	外国	5
1523	汎用循環器X線診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA4100	ジーイー横河メディカルシス テム	X線検出器をアームに取り付けるネジの緩み 発見	なし	外国	1
1524	非吸収性縫合用クリップ又 はクレンメ	タッカーステープラーチューブ/ タッカーハンドル/フリーディス ポーザブルタッカー	タイコヘルスケアジャパン	なし	死亡	外国	1
1525	非吸収性縫合用クリップ又 はクレンメ	タッカーステープラーチューブ/ タッカーハンドル/フリーディス ポーザブルタッカー	タイコヘルスケアジャパン	不明	死亡	外国	2
1526	非吸収性縫合用クリップ又 はクレンメ	プロタック 5mm	タイコヘルスケアジャパン	なし	死亡	外国	1
1527	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と手縫いによる 静脈グラフトの閉塞	外国	1
1528	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50%閉 塞	外国	1
1529	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80%閉 塞	外国	1
1530	滅菌済み血管処置用チュー ブ及びカテーテル	バラスPTAカッティングバル ンカテーテル	ボストン・サイエンティフィッ ク ジャパン	なし	腎動脈破裂のため外科的処置を施行	外国	1
1531	滅菌済み血管処置用チュー ブ及びカテーテル	狭窄部貫通用カテーテル Tornus トルナス	朝日インテック	貫通カテーテル及びガイドワイヤーの断裂	体内遺残	外国	1
1532	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	外国	1
1533	輸液ポンプ		バクスター	アラーム機能の作動不良	発汗・吐気・呼吸困難	外国	1
1534	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	薬剤過量投与の疑い	不明	外国	1
1535	輸液ポンプ	6060マルチセラピーポンプ	バクスター	薬剤過量投与の疑い	眠気、吐き気、呼吸数低下	外国	1