

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
945	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
946	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード交換術の予定	国内	1	情報提供
947	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	なし	国内	2	情報提供
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II EZ PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
950	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイナライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リードとペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	他疾患により死亡	国内	1	情報提供
956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード内への血液浸入、閾値上昇	リード交換術	国内	1	情報提供
960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リードの追加処置	国内	1	情報提供
961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの追加処置	国内	1	情報提供
962	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの屈曲	体内残存	国内	1	情報提供
963	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	体内残存	国内	1	情報提供
964	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
965	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下、心停止	国内	1	情報提供
966	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下	国内	2	情報提供
967	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	なし	国内	1	
968	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	圧力センサ回路故障によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
969	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 HT50	佐多商会	酸素濃度の低下	不明	国内	1	情報提供
970	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ	パシフィックメディコ	特定の操作方法をすると設定値が誤表示する	なし	国内	1	回収

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	不具合発生場所	不具合発生機件数	その他 2007.09.30現在
971	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	送気停止	不明	国内	1	情報提供
972	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	送気圧が低下	なし	国内	1	
973	脊椎ケージ	ブラニガン L/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
974	脊椎ケージ	滅菌済LIFT/パーテブラルケージ	メトロニックソファモアダネック	シリンダーとエンドプレートの高さ調整不能	なし	国内	1	情報提供
975	脊椎ケージ	滅菌済みソファモアダネックケージ	メトロニックソファモアダネック	なし	再手術	国内	1	情報提供
976	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	スクリューのゆるみ	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
977	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	骨折	国内	1	情報提供
978	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	なし	国内	1	情報提供
979	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	再手術	国内	2	情報提供
980	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	なし	国内	2	情報提供
981	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
982	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	疼痛、再手術の可能性	国内	1	情報提供
983	脊椎内固定器具	チタン製VSPシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	抜去手術の可能性	国内	1	情報提供
984	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
985	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	不明	国内	1	情報提供
986	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメット・ジャパン	ナットの脱落	再手術	国内	1	情報提供
987	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	スクリューの抜け	骨癒合一部未完成による再手術	国内	2	情報提供
988	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	メトロニックソファモアダネック	不明	再手術	国内	1	
989	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	なし	気胸	国内	1	
990	脊椎内固定器具	RRS 後頭骨スクリュー	ロバート・リード商会	スクリューの緩み	不明	国内	1	情報提供
991	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	液面レベルインジケーター樹脂部材の脆弱化	なし	国内	1	回収
992	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	シーリングプラグの劣化	なし	国内	1	回収
993	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	血圧低下	国内	2	情報提供
994	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
995	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
996	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007/09/30現在
997	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	ピンホールからの血液漏出	なし	国内	1	情報提供
998	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	急性心不全	国内	1	情報提供
999	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1000	全人工股関節	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	国内	2	情報提供
1001	全人工股関節	バイオメットマローリーヘッド/ヒップポラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	臼蓋カップの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1002	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	ブラスオーソペディックス	Bicon Plus ポローゼカップの破損	人工股関節置換手術	国内	1	情報提供
1003	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
1004	全人工膝関節	バイオセラム人工膝関節G	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1005	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	キャノンスター	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
1006	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	眼内炎	国内	1	情報提供
1007	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	瞳孔捕捉	国内	1	情報提供
1008	挿入器付後房レンズ	エラストマイド ナチュラル イントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	なし	瞳孔捕捉	国内	2	情報提供
1009	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	眼内レンズ偏位	変視症	国内	1	情報提供
1010	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	後方ループが光学部裏側に懸着	後囊破損、眼圧上昇	国内	1	情報提供
1011	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	後方ループ破損	切開創の拡大、角膜浮腫、眼圧上昇	国内	1	情報提供
1012	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース(モデル SA60AS)	日本アルコン	片方のループが開かなかった	前房出血	国内	1	情報提供
1013	体外式ペースメーカ用心臓電極	テンポラリーベージングワイヤーバイポーラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	体内残留	国内	1	情報提供
1014	体外式ペースメーカ用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1015	体外式ペースメーカ用心臓電極	オスピカ ペースメーカ中継ケーブル	平和物産	ケーブルの断線	心臓ベージング不能、心停止	国内	1	情報提供
1016	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	スタックアートSCPシステム	ソーリン	人工心肺用ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1017	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅢエンドリーク、瘤破裂	国内	1	情報提供
1018	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	留置不良による外科術への移行	国内	1	情報提供
1019	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	メディコスヒラタ	左内腸骨動脈閉塞	不明	国内	1	情報提供
1020	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	メディコスヒラタ	腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1021	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	メディコスヒラタ	なし	タイプⅣエンドリーク	国内	1	情報提供
1022	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	メディコスヒラタ	なし	タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1023	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	3	情報提供
1024	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1025	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、対側ディスタルタイプⅠエンドリーク、両側創部血腫	国内	1	情報提供
1026	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	メディコスヒラタ	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、同側(左)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
1027	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	メディコスヒラタ	なし	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1028	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	メディコスヒラタ	なし	左外腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
1029	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	メディコスヒラタ	なし	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1030	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	メディコスヒラタ	なし	総腸骨動脈の解離	国内	1	情報提供
1031	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	メディコスヒラタ	なし	対側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1032	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	メディコスヒラタ	なし	同側(右)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1033	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	メディコスヒラタ	不明	タイプⅢエンドリーク	国内	3	情報提供
1034	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	メディコスヒラタ	不明	タイプⅢエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1035	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	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	8	情報提供
1036	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	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、両側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1037	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	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅣエンドリーク	国内	1	情報提供
1038	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	メディコスヒラタ	不明	止血弁からの出血	国内	1	
1039	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	メディコスヒラタ	不明	対側(左)ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1040	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	メディコスヒラタ	不明	対側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
1041	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	メディコスヒラタ	不明	同側(右)腸骨動脈損傷、グラフト感染、急性腎不全、帯状疱疹	国内	1	情報提供
1042	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	メディコスヒラタ	不明	両側リムと腸骨動脈レッグ接合部のタイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
1043	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	胸椎固定部の切断および締結の緩み	再手術の実施	国内	1	
1044	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
1045	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	ラグスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1046	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム	日本エム・ディ・エム	不明	再骨折(亀裂骨折)	国内	1	情報提供
1047	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	コンプレッションスクリューのゆるみ	摘出手術	国内	1	情報提供
1048	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	ラグスクリュー折損	偽関節の疑い	国内	2	情報提供

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	不具合発生場所	発件数	その他 2007/09/30現在
1049	体内固定用上肢髓内釘	エース上腕骨髄内釘システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1050	体内固定用上肢髓内釘	バイオメット スモールボーンロックング フォーアームネイル	バイオメット・ジャパン	ネイルの破損	疼痛	国内	1	情報提供
1051	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアンMHS	スミス・アンド・ネフュー オーツバ ディックス	製品の機能不全	再手術実施	国内	1	情報提供
1052	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
1053	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのカットアウト	不明	国内	1	
1054	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	再手術	国内	2	情報提供
1055	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	疼痛及び再手術	国内	1	
1056	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	術中の骨折	国内	1	情報提供
1057	体内固定用ネジ	スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1058	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリュー-G	日本メディカルマテリアル	製品の折損	一部体内遺残	国内	1	情報提供
1059	体内固定用ネジ	イーゼーライド Ti-スクリュー スーチャーア ンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカースクリューの折損	スーチャーアンカースクリューの残存	国内	1	情報提供
1060	体内固定用ネジ	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	なし	国内	1	情報提供
1061	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトスクリュー	メイラ	製品の破損	折損品の体内残留	国内	1	情報提供
1062	体内固定用ネジ	NRSチタトルクススクリュー	メイラ	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1063	体内固定用ネジ	マイクロネイル	ライト・メディカル・ジャパン	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
1064	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	固定ピンの折損	再手術	国内	1	情報提供
1065	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システ ム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	折損インプラントの抜去	国内	1	情報提供
1066	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート システ ム	日本エム・ディ・エム	スクリューヘッドの破損	インプラントの体内留置	国内	1	情報提供
1067	体内固定用プレート	ベリアーティキュラー プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
1068	体内固定用プレート	ベリアーティキュラー プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1069	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	心タンポナーデ	国内	1	
1070	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2ディスプレイザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ポンプチューブコネクタよりリーク	なし	国内	1	
1071	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスプレイ回路ART	アコマ医科工業	フローセンサーの破損	なし	国内	4	
1072	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ セット	東洋紡ヘパリンコーティング補助人工心臓 セット	東洋紡績	長期使用下でのダイアフラムの亀裂	脳に空気塞栓症を来した	国内	1	情報提供
1073	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	ステントの展開不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1074	胆管用ステント	経内視鏡Silver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断裂	体内遺残	国内	1	情報提供

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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1075	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐	国内	2	情報提供
1076	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐、発汗	国内	1	情報提供
1077	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐、頻脈、発疹、呼吸苦	国内	1	情報提供
1078	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔気、嘔吐、胸痛等	国内	1	情報提供
1079	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、気分不快、冷汗、嘔気	国内	1	情報提供
1080	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	不明	血液透析施行時の血圧低下、胸痛、呼吸苦	国内	1	情報提供
1081	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	11	情報提供
1082	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	21	情報提供
1083	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ポリウレタン接着部の剥離	なし	国内	2	情報提供
1084	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
1085	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	3	情報提供
1086	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	19	対策品への切替予定
1087	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	血圧低下、気分不快、嘔気	国内	1	情報提供
1088	中空糸型透析器	トレライト	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1089	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	対策品への切替予定
1090	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切替予定
1091	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	15	対策品への切替予定
1092	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	対策品への切替予定
1093	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	4	情報提供
1094	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発汗、腹痛、呼吸困難、血圧低下、酸素飽和度低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
1095	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	嘔吐、血圧低下	国内	1	情報提供
1096	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	6	情報提供
1097	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	9	情報提供
1098	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	血液リーク	国内	2	情報提供
1099	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1100	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーシステムの損傷	目的部位以外へのステント留置	国内	1	情報提供