

医療機器不具合等報告

～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8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線 CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 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) 「その他」欄の記載については、原則、平成22年9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」：添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
- ・「空欄」：当該報告では不具合状況等の情報が不足している等、調査が困難なもの

目次

1. 医療機器不具合報告	
(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	4～
(4) 生体機能補助・代行機器	44～
(5) 治療・鋼製機器等	122～
(6) 歯科用機器・材料	127～
(7) 眼科用機器	129
(8) 衛生材料・家庭用機器等	130

分類(1)：画像診断機器（8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	その他
1	X線透視診断装置用電動式患者台	遠隔操作形X-TV式X線透視撮影装置 Winscope2000 DBX-2000A	東芝メディカルシステムズ	圧迫筒の圧迫力が弊社の規格値を超えていた	剣状突起骨折	国内	1	情報提供
2	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	外科用X線装置 SXT-1000A形	東芝メディカル製造	基板の故障	手術時間の延長	国内	1	情報提供
3	多相電動式造影剤注入装置	ゾーンマスター	スーガン	モーター不良による過負荷、残圧処理時のシリンジプランジャーの後退	なし	国内	1	情報提供
4	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス・ジャパン	なし	切り傷による出血	国内	1	情報提供
5	超電導磁石式全身用MR装置	ジャイロスキャン インテラ 1.5T	フィリップスエレクトロニクスジャパン	なし	左手薬指が押しつぶされた	国内	1	情報提供
6	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	デジタルガンマカメラ E..CAM	東芝メディカルシステムズ	なし	左手小指の切断	国内	1	情報提供
7	全身用X線CT診断装置	マルチスライスCTスキャナLightSpeed	GEヘルスケア・ジャパン	同一部位を重複スキャンする	なし	外国	1	回収(改修)
8	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージ シム	GEヘルスケア・ジャパン	計画した照射マーカーと治療機でのマーカーの位置が違う	なし	外国	1	回収(改修)

分類(2)：生体監視・臨床検査機器等（57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	その他
9	カプセル型撮像及び追跡装置	オリンパスカプセル内視鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ	滞留	なし	国内	1	情報提供
10	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的回収	国内	1	情報提供
11	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	腹痛	国内	1	情報提供
12	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	腹痛、外科手術による摘出	国内	1	情報提供
13	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	腹部膨満感、外科手術による摘出	国内	1	情報提供
14	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留疑い	なし	国内	13	情報提供
15	クレアチニン分析装置	スタットセンサーi	ノバ・バイオメディカル	偽低値	なし	国内	1	情報提供
16	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	反応像の崩れによる誤判定の可能性	なし	国内	1	情報提供
17	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	高周波スネア	オリンパスメディカルシステムズ	スネアチューブが短くなる	なし	国内	1	回収(改修)
18	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	偽低値	高血糖	国内	1	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	フリースタイルメーターフリーダム	ニプロ	なし	低血糖による意識昏睡	国内	1	調査中
20	組織収納サック	スリム・バッグⅡ	八光	糸切れ	ストッパー遺残のおそれ	国内	1	情報提供
21	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECARE ラパロ用モルセレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	臓器損傷	国内	1	情報提供
22	長時間心電用データレコーダ	デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-150	フクダ電子	電極と本体の接続不良	なし	国内	1	情報提供
23	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	機器先端のセラミック部分が破損脱落	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
24	軟性胃十二指腸鏡	フジノン FG-100FP	フジノン	不明	意識不明	国内	1	調査中
25	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	国内	2	情報提供
26	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	オリンパスメディカルシステムズ	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供

分類(2)：生体監視・臨床検査機器等（57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	その他
27	ビデオ軟性大腸鏡	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0013	オリンパスメディカルシステムズ	なし	大腸穿孔	国内	1	情報提供
28	無呼吸アラーム	ベビーセンス	日本ケミカルリサーチ	アラームが鳴らない	なし	国内	8	情報提供
29	無呼吸アラーム	ベビーセンス	日本ケミカルリサーチ	アラームの異常	なし	国内	2	情報提供
30	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	誤嚥	内視鏡的回収	外国	1	情報提供
31	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	内視鏡的摘出	誤嚥	外国	1	情報提供
32	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	不明	腸閉塞症状、小腸部分切除、外科手術による摘出、腸穿孔、敗血症	外国	1	情報提供
33	観血血圧モニタ	コンボマップ プレッシャー・フロー システム	ボルケーノ・ジャパン	電源供給基板のショート	なし	外国	1	情報提供
34	血液型分析装置	自動輸血検査装置 PK7200型シリーズ	ベックマン・コールター・バイオメディカル	反応像の崩れによる誤判定の可能性	なし	外国	1	回収(改修)
35	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	検体分注用チューブ損傷による測定結果の不良	なし	外国	2	回収(改修)
36	自己検査用グルコース測定器	グルコカード	アークレイファクトリー	なし	低血糖症	外国	1	情報提供
37	自己検査用グルコース測定器	アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス	不明	低血糖による意識昏睡	外国	1	情報提供
38	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 ポリペクトミスネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スネアループがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
39	単回使用内視鏡用細胞診ブラシ	フュージョン胆管生検ブラシ	Cook Japan	フィリフォームチップの離断	追加手技、手技の延長	外国	1	情報提供
40	単回使用内視鏡用電動処置具	GYNECARE ラバロ用モルセレータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	1	情報提供
41	バッテリー式内視鏡用光源装置	ペンタックス ハロゲン光源装置 BS-LHシリーズ	HOYA	破損	術者の左眼球角膜及び左顔面熱傷、及び左耳鼓膜穿孔	外国	1	情報提供
42	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	誤った治療計画表の作成	なし	外国	2	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
43	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	日本ベクトン・ディッキンソン	チューブの破損	なし	国内	2	情報提供
44	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック、バー離断	なし	国内	2	情報提供
45	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	手術時間の延長	国内	1	情報提供
46	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
47	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	血管穿孔、先端部体内遺残	国内	1	情報提供
48	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	6	情報提供
49	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
50	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	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	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
52	アブレーション向け循環器用カテーテル	アブレーションカテーテル	日本ライフライン	カテーテルのキンク	外科的処置	国内	1	情報提供
53	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	針刺し損傷	国内	1	情報提供
54	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	国内	6	情報提供
55	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
56	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の抜け	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
57	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	11	情報提供
58	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	13	情報提供
59	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
60	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596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	その他
61	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	12	情報提供
62	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
63	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
64	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い、ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
65	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
66	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	ケトーシス	国内	1	情報提供
67	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	30	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
72	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	情報提供
73	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	15	情報提供
74	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
75	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	カートリッジホルダー本体取り付け部位の破損	なし	国内	1	情報提供
76	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	なし	国内	36	情報提供
77	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	ペン本体の破損の疑い	なし	国内	2	調査中
78	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	2	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596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	その他
79	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	針取り付け部の破損	なし	国内	4	調査中
80	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	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	3	情報提供
81	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	注入ボタンの破損	なし	国内	1	調査中
82	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	メッキが剥がれて手に刺さる	国内	1	情報提供
83	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	血糖値が高い	国内	1	情報提供
84	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	ピストン棒の破損	なし	国内	1	情報提供
85	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒不良	なし	国内	1	情報提供
86	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	液が出ない	なし	国内	1	情報提供
87	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンに違和感(ナットキャップ外れ)	なし	国内	1	情報提供
88	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	液が出ない	高血糖	国内	1	情報提供
89	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ピストンロッドワッシャー不良	なし	国内	1	情報提供
90	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	過量投与の疑い	低血糖症	国内	1	情報提供
91	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	精度不良の疑い、ピストン棒動作不良	低血糖症	国内	1	情報提供
92	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダー装着不良	なし	国内	1	情報提供
93	植込みポート用医薬品注入器具	ポリパーフ セーフ	パイオラックスメディカルデバイス	漏れ	なし	国内	1	情報提供
94	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	接続チューブ接合部分の破断	なし	国内	2	情報提供
95	加圧式医薬品注入器	シリンジェクター I	大研医器	流量過多(PCA装置部の持続ライン側への液漏れ)	なし	国内	1	回収(改修)
96	加圧式医薬品注入器	ドシフューザー	東レ・メディカル	バルーン固定バンド締付不足によるバルーン外、外容器内の液漏れ	なし	国内	2	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
97	加圧式医薬品注入器	ドシフューザー	東レ・メディカル	溶接不良によるバルーン外、外容器内の液漏れ	なし	国内	2	回収(改修)
98	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	4	情報提供
99	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	PCMボタンが押せない	なし	国内	1	調査中
100	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	バルーン破裂	なし	国内	56	情報提供
101	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	液漏れ(バルーン部より)	なし	国内	1	調査中
102	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	外筒の内側に水滴付着	なし	国内	1	調査中
103	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	外筒内への薬液漏れ	なし	国内	2	情報提供
104	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	投与チューブ側キャップの外れ、バルーン外れ	なし	国内	1	調査中
105	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	末端部ルアーロックから薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
106	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	薬液漏れ	なし	国内	7	調査中
107	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	薬液漏れ	疼痛	国内	1	調査中
108	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	下大静脈穿通の疑い、血腫形成、下大静脈閉塞	国内	1	情報提供
109	下大静脈フィルタ	コーディストラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	大動脈への留置、フィルターの外科的抜去	国内	1	情報提供
110	下大静脈フィルタ	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	不明	下大静脈穿孔、腰動脈損傷、外科的処置	国内	1	情報提供
111	活栓	インターリンク マニフォルド	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	1	情報提供
112	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワシミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
113	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	胸痛	国内	1	情報提供
114	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
115	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ET PTCAバルーンカテーテル	エンドテック	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
116	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ScoreFlex バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	ディスタルシャフトとバルーン接合部破断、デフレーション不良	体内遺残	国内	1	情報提供
117	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J	カネカ	バルーンラプチャー	血管解離、止血	国内	1	情報提供
118	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン収縮不良	血圧低下	国内	1	情報提供
119	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A	ゼオンメディカル	バルーンリーク	冠動脈解離	国内	1	情報提供
120	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
121	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良、カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	情報提供
122	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTCAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンラプチャー、バルーン抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
123	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-2	テルモ	バルーンの拡張不良	血管破裂	国内	1	情報提供
124	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-2	テルモ	バルーン収縮不能	血圧低下	国内	1	情報提供
125	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-2	テルモ	バルーン破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
126	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	バルーンラプチャー	血圧低下	国内	1	情報提供
127	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	バルーン破裂	冠動脈解離	国内	1	情報提供
128	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー 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	ステントにスタック	手術時間の延長	国内	1	情報提供
129	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー 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	バルーン破裂	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
130	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム コロナリー 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	ブレード脱落	手術時間の延長、ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
131	患者管理無痛法用輸液ポンプ	テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361	テルモ	動作不良	不明	国内	1	情報提供
132	気管支吸引用カテーテル	ナーヴィ サクション カテーテル	コヴィディエン ジャパン	カテーテルカバー気管遺残	不明	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
133	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	DSE部品接着不良	なし	国内	1	情報提供
134	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	部品外れ	なし	国内	2	
135	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の気道内遺残	国内	1	情報提供
136	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの閉塞	経皮的動脈血中酸素飽和度 (SpO2)の低下、徐脈等	国内	2	回収(改修)
137	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの閉塞	心拍数の低下、およびSpO2の低下	国内	1	回収(改修)
138	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテルの閉塞	生理食塩水が患者の気管内に垂れ込んだ	国内	3	回収(改修)
139	吸収性組織補強材	デュエットTRS	コヴィディエン ジャパン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
140	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	不明	IP値(血清リン値)低下、骨折	国内	1	情報提供
141	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	不明	血圧低下、肺塞栓の疑い	国内	1	情報提供
142	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	不明	発熱	国内	1	情報提供
143	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	不明	滲出液、発赤、腫脹	国内	1	情報提供
144	胸部用トロカール	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	外筒先端部の破損	破損片の体内遺残の可能性	国内	3	情報提供
145	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	GamCathカテーテルN	ガンプロ	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
146	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	不明	血管刺入部からの出血	国内	1	調査中
147	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	カテーテルの破損	不明	国内	1	情報提供
148	血管用カテーテルガイドワイヤ	マイクロワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
149	結石破碎用鉗子	ディスポーザブル碎石具 V-System	オリンパスメディカルシステムズ	操作ワイヤの破断	開腹手術を実施	国内	2	情報提供
150	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	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
151	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	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
152	硬膜外麻酔用カテーテル	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
153	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテグラン	高研	不明	肉芽腫形成	国内	1	情報提供
154	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	スーチャーロック	外科的処置	国内	1	情報提供
155	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄	国内	1	情報提供
156	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血管狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
157	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫	国内	1	情報提供
158	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	止血不全、再出血、輸血	国内	1	情報提供
159	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、血腫	国内	1	情報提供
160	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、後腹膜血腫、外科処置	国内	1	情報提供
161	サーモダイリューション用カテーテル	サーモダイリューション・カテーテル・2000	日本バイオセンサーズ	ディスタルルーメンとサーミスタルーメンのリーク	なし	国内	1	情報提供
162	採血用穿刺器具	ナチュラルレット デバイス	アークレイファクトリー	なし	誤穿刺、血液感染なし	国内	1	情報提供
163	採血用穿刺器具	ワンタッチウルトラソフト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
164	採血用穿刺器具	ジェントレットII	パナソニックヘルスケア	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
165	歯科用注射針	カルプーレ	栃木精工	歯科用注射針の針管折れ	折れた針管の体内残留	国内	1	情報提供
166	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	ロックコネクタ-接続部の外れ	出血	国内	1	情報提供
167	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	インジェクションサイトの外れ	なし	国内	1	調査中
168	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	1	調査中

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
169	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの抜け	なし	国内	3	調査中
170	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	血液漏出	なし	国内	1	調査中
171	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続外れ	なし	国内	1	情報提供
172	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	4	調査中
173	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れの疑い	なし	国内	1	調査中
174	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテ グロウ メディカル	異物混入	なし	国内	1	回収(改修)
175	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテ グロウ メディカル	導入針からの漏れ	なし	国内	2	回収(改修)
176	手術台アクセサリ	レビテーター	瑞穂医科工業	なし	左大腿神経麻痺	国内	1	情報提供
177	手動式圧注入調節装置	ディスボ加圧バッグ	村中医療器	圧力メーターが動かない	なし	国内	1	情報提供
178	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	なし	胆管(左肝管)穿孔	国内	1	情報提供
179	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	不明	胆管穿孔	国内	1	情報提供
180	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	メスルアー根元部分の破損	なし	国内	1	情報提供
181	人工心肺用陰圧コントローラ	VAVDコントローラー	マツケ・ジャパン	なし	空気塞栓	国内	1	情報提供
182	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	5	情報提供
183	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
184	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	手技時間の延長	国内	1	情報提供
185	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
186	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	2	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
187	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
188	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1	情報提供
189	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	コーティング剥離片遺残の疑い	国内	1	情報提供
190	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤーによる脳血管穿孔	くも膜下出血・脳出血	国内	1	情報提供
191	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
192	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
193	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー-PLC	日本ライフライン	ガイドワイヤ先端部の断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	2	情報提供
194	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイドロフィックZ	パイオラックスメディカルデバイス	ガイドワイヤーの断裂	一時遺残、外科的抜去	国内	1	情報提供
195	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	キネティックス 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	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
196	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	サイメドトランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈穿孔の疑い、脳出血	国内	1	情報提供
197	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	カワスミイントロデューサーキット	川澄化学工業	ガイドワイヤー被覆材の剥離	体内遺残	国内	2	情報提供
198	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
199	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	留置針の外筒破断	手技時間の延長	国内	1	情報提供
200	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	留置針の外筒破断	体内遺残・追加処置	国内	1	情報提供
201	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管の損傷	国内	4	情報提供
202	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシース	ジャパンゴアテックス	不明	右外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
203	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ブリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
204	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	アテインガイディングカテーテルA	日本メドトロニック	なし	冠状静脈穿孔に伴う開胸術	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
205	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	解離	国内	1	情報提供
206	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	痙縮の増悪	国内	1	情報提供
207	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	圧変更不能	なし	国内	1	情報提供
208	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
209	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	不明	過剰排液の症状	国内	1	情報提供
210	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの閉塞による抜去術	国内	2	情報提供
211	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	4	情報提供
212	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室内出血・脳室拡大	国内	1	情報提供
213	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの 破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
214	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
215	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室拡大	国内	4	情報提供
216	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	脳室縮小	国内	4	情報提供
217	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシス テムの閉塞	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	1	情報提供
218	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシス テムの閉塞	脳室拡大	国内	5	情報提供
219	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
220	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損、シャントシステムの 閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
221	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化、バルブの圧設定不 能	脳室縮小	国内	1	情報提供
222	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	急性硬膜下血腫・脳ヘルニア	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
223	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供
224	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	15	情報提供
225	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞・バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
226	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	5	情報提供
227	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	感染症による発熱及び抜去手術	国内	1	情報提供
228	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室拡大	国内	5	情報提供
229	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳脊髄液の漏出	国内	1	情報提供
230	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化	脳室縮小	国内	1	情報提供
231	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脳室カテーテルの逸脱・シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
232	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	リザーバ上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
233	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	日本メドトロニック	なし	再手術	国内	2	情報提供
234	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	日本メドトロニック	デルタチェンバー上部及び底部の損傷	再手術	国内	1	情報提供
235	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	日本メドトロニック	デルタチェンバー上部及び底部の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
236	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	日本メドトロニック	リザーバドーム上、デルタチェンバー上部及び底部の裂け目、圧調整機構内部の破損	再手術	国内	1	情報提供
237	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	日本メドトロニック	リザーバ上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
238	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	2	情報提供
239	造影剤用輸液セット	アバンタ ディスポーザブルセット	日本メドラッド	血液の逆流	なし	国内	1	情報提供
240	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	アンビルセンターロッドの変形	切開創の拡大	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
241	体内固定用組織ステーブル	GIA 本体	コヴィディエン ジャパン	ヒンジ部の破損	なし	国内	1	情報提供
242	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	国内	2	情報提供
243	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開胸術の追加	国内	2	情報提供
244	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
245	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	国内	1	情報提供
246	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	国内	1	情報提供
247	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	一時的人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
248	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
249	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術後リーク	国内	1	情報提供
250	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト アクセス55	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	人工肛門造設術の追加	国内	1	情報提供
251	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー スティプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	国内	1	情報提供
252	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	ジョーが開かない	出血による開腹術の追加	国内	1	情報提供
253	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	結紮不全	出血による再手術	国内	1	情報提供
254	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	不明	大動脈解離	国内	1	情報提供
255	体内用止血クリップ	ハートストリング 血管クレンメ	マッケ・ジャパン	ディパリーチューブ脱落	なし	国内	11	回収(改修)
256	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	針管破断	針管の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
257	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	針基破断	針刺し損傷	国内	1	情報提供
258	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	パイロットバルーンのリーク	なし	国内	46	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
259	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(トラキオソフト)	コヴィディエン ジャパン	パイロットバルーンの亀裂によるエア漏れ	なし	国内	2	情報提供
260	単回使用気管切開チューブ	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエン ジャパン	パイロットバルーンのリーク	なし	国内	10	回収(改修)
261	単回使用吸引用針	ディスポーザブル吸引生検針 NA-201SX-4022	オリンパスメディカルシステムズ	スタイレットの破断	なし	国内	1	情報提供
262	単回使用骨内注入用針	インターオンウスインフュージョンニードル	Cook Japan	カニューレ挿入不能、カニューレのひび割れ	なし	国内	1	情報提供
263	単回使用自動ランセット	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
264	単回使用自動ランセット	メディセーフ針	テルモ	不明	血糖自己測定用穿刺による指の壊死	国内	1	情報提供
265	単回使用自動ランセット	BD ウルトラファインランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	穿刺針の針折れ	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
266	単回使用注射用針	ディスポBCG接種用管針	日本ビーシージー製造	なし	使用した部位の皮膚の裂傷	国内	1	情報提供
267	単回使用透析用針	クランピングチューブ付 メディカット カニューラ	日本シャーウッド	カニューラの抜け	出血	国内	1	情報提供
268	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	ゼオンメディカル	ワイヤーの離断	体内遺残	国内	1	情報提供
269	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	結石の嵌頓	ワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
270	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	結石の嵌頓	手術時間の延長	国内	1	情報提供
271	単回使用縫合糸パサー	Mitek スーチャーグラスパー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フックの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
272	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	ニードル先端部の破損	追加処置による破損片の摘出	国内	1	情報提供
273	単回使用縫合糸パサー	フレキシブル スーチャーパッサーニードル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ニードル先端部の破損	追加処置による破損片の摘出	国内	1	情報提供
274	単回使用縫合針	ネスコ縫合針(滅菌)	アルフレッサファーマ	並孔部欠損	欠損部分が体内に残留した疑い	国内	1	情報提供
275	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	潰瘍形成	国内	1	情報提供
276	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
277	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ガストロストミーチューブ	メディコン	ピンホール	腹膜炎	国内	1	情報提供
278	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ガストロストミーチューブ	メディコン	不明	胃潰瘍	国内	1	情報提供
279	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ガストロストミーチューブ	メディコン	不明	不明	国内	1	調査中
280	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
281	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	追加手技	国内	1	情報提供
282	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の体内遺残、入院延長	国内	1	情報提供
283	短期的使用胆管用カテーテル	RC-T字ドレーン	クリエートメディック	チューブの断裂	なし	国内	1	情報提供
284	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バーデックス バイオキヤス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
285	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バードI.C.フォーリードレイB	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
286	胆道結石除去用カテーテルセット	ディスポーザブル採石バスケット V-System	オリンパスメディカルシステムズ	ワイヤーの離断	開腹手術を実施	国内	1	情報提供
287	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテル4	朝日インテック	カテーテルの断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
288	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 ロードマスター カミノ	グッドテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
289	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tentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	下行大動脈解離	国内	1	情報提供
290	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tentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	局在性の解離	国内	2	情報提供
291	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tentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血圧低下、血管損傷	国内	1	情報提供
292	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tentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管破裂	国内	1	情報提供
293	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	ALT上昇	国内	4	情報提供
294	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇	国内	4	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596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	その他
295	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇	国内	8	情報提供
296	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、ALT上昇、血小板減少	国内	1	情報提供
297	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	AST上昇、血小板減少	国内	1	情報提供
298	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝機能障害	国内	1	情報提供
299	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肝細胞壊死	国内	1	情報提供
300	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	血小板減少	国内	2	情報提供
301	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	左右肝管合流部狭窄	国内	1	調査中
302	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	左右肝管合流部狭窄、胆管炎	国内	1	調査中
303	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	左肝管狭窄	国内	1	調査中
304	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	心嚢水貯留、胸水貯留	国内	1	
305	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	胆管炎	国内	1	
306	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	胆汁性嚢胞	国内	2	情報提供
307	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	難治性皮膚潰瘍	国内	1	調査中
308	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	膿瘍形成	国内	1	情報提供
309	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	肺炎	国内	1	調査中
310	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去困難、ONYXプラグの移動	一過性の視力消失	国内	1	情報提供
311	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	イーヴィースリー	不明	アクセス部位出血・脳出血	国内	1	情報提供
312	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	イーヴィースリー	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
313	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルのアンラベル、離断	追加手技	国内	1	情報提供
314	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの離脱困難、アンラベル、離断	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
315	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルの離脱不全、コイルの破損	入院延長	国内	1	情報提供
316	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	親動脈への塞栓コイル逸脱、塞栓コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
317	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳梗塞)	国内	1	情報提供
318	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	コッドマン エンタープライズ VRD	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、VRD血栓症	国内	1	情報提供
319	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの早期離脱、損傷・アンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
320	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	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
321	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの離脱不全、コイルの伸び	コイルの体内遺残	国内	2	情報提供
322	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び、離断	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
323	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル パスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び	外科的処置	国内	1	情報提供
324	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	プラチナコイル パスキュラー オクルージョン システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	コイルの伸び、離断	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
325	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	カテーテル抜去不能	外科的処置	国内	1	情報提供
326	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	先端部離断	なし	国内	2	情報提供
327	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ステントにスタック	外科的処置	国内	2	情報提供
328	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ステントにスタック	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
329	中心循環系血管内超音波カテーテル	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	ステントにスタック	手術時間の延長、外科的処置	国内	1	情報提供
330	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線	なし	国内	14	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
331	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブル断線の疑い	なし	国内	40	情報提供
332	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	伝導体上でのショート	なし	国内	1	情報提供
333	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップの破断	体内遺残・再施術・LMT解離	国内	1	情報提供
334	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	インナーカテーテルのチップ破断	体内遺残	国内	1	情報提供
335	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内出血	国内	2	情報提供
336	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
337	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	イーヴィースリー	不明	脳血管破裂、脳死	国内	1	情報提供
338	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	なし	血管損傷	国内	1	情報提供
339	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷	国内	2	情報提供
340	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷、入院の延長	国内	1	情報提供
341	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	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	なし	国内	1	情報提供
342	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	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	シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
343	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	バルーン収縮トラブル	なし	国内	1	情報提供
344	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	バルーン破損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
345	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能、体内残留	なし	国内	1	情報提供
346	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	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
347	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	イーヴィースリー	不明	脳動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
348	中心循環系マイクロカテーテル	プローラー セレクト	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管穿孔、脳出血	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
349	中心循環系マイクロカテーテル	バルタッチ	スーガン	プラチナ製マーカー離脱	プラチナ製マーカーリング体内遺残	国内	1	情報提供
350	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
351	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	不明	カテーテルの血管穿孔、胸腔内への輸液剤漏出	国内	1	情報提供
352	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロバイオラインカテーテルキット	ニプロ	カテーテルの離脱	出血	国内	1	情報提供
353	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	1	調査中
354	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ステント色落ちの疑い	皮膚炎	国内	1	情報提供
355	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	不明	皮膚炎	国内	1	情報提供
356	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの断裂	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
357	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	バンパー部の逸脱	発熱、血圧低下	国内	1	
358	長期的使用胃瘻用ボタン	ガストロボタン	メディコン	カテーテルシャフトの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
359	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	サイズ違い	気腹、腹膜炎、肺炎	国内	1	情報提供
360	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胃穿孔	国内	1	情報提供
361	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
362	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道穿孔	国内	1	情報提供
363	長期的使用経腸栄養キット	スタンダードペグシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
364	長期的使用腎瘻用カテーテル	尿管カテーテル	Cook Japan	カテーテルの抜去困難	肉芽の形成、追加手術	国内	1	情報提供
365	長期的使用腎瘻用カテーテル	尿管カテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、カテーテルの移動	追加手術	国内	1	情報提供
366	電動式胸腔吸引器	コンパクトドレーンユニット	秋田住友ベーク	吸引不良	右肺虚脱	国内	1	回収(改修)

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
367	内視鏡用トロカール	トロカール	エム・シー・メディカル	トロカールのオートマチックバルブのプレートが破損して腹腔内に脱落	再手術	国内	1	情報提供
368	軟性内視鏡用洗浄消毒器	内視鏡洗浄消毒器 ESR-100	富士フイルム	誤配管	感染のおそれ	国内	1	調査中
369	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	バルーン収縮不良	外科的処置	国内	3	情報提供
370	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	バルーン破裂	外科的処置	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	インバテックPTAバルーンカテーテル-2	インバテック・ジャパン	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
372	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-2	インバテック・ジャパン	バルーン破裂	外科的処置	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	PTAバルーンカテーテル	カネカ	バルーン破裂	バルーンの体内遺残	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	ジェニティ	カネカ	なし	バルーン保護チューブの体内遺残(体外取り出し済み)	国内	1	情報提供
375	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングES PTA バルーンカテーテル MR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン離断	バルーンの体内遺残	国内	1	情報提供
376	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ベリフェラル カッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン損傷、ブレード脱落	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
377	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	ゼオンー時ペーシングカテーテルA	ゼオンメディカル	なし	右心室穿孔	国内	1	情報提供
378	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	石灰化によるバルーンラブチャー	なし	国内	1	情報提供
379	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	カテーテル先端の脱落	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
380	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	アロウ ジャパン	カテーテルのバルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
381	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	アロウ ジャパン	石灰化によるバルーンラブチャー	なし	国内	3	情報提供
382	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	アダプタ接続後表示認識違い	なし	国内	3	情報提供
383	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	セントラルルーメン破断	なし	国内	1	情報提供
384	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックス IABP バルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	2	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
385	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	なし	頭部空気塞栓	国内	1	情報提供
386	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラブチャー	なし	国内	4	情報提供
387	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr.	マツケ・ジャパン	バルーンリーク	外科的処置	国内	1	情報提供
388	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手術	国内	1	情報提供
389	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの離脱	薬液漏出、追加手技、入院	国内	1	情報提供
390	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテル離脱	追加手術	国内	3	情報提供
391	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテル離脱	浮腫、追加手術	国内	1	情報提供
392	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ループ形成	追加手術	国内	1	情報提供
393	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	薬液漏れ	薬液漏れによる皮膚の腫れ、入院の延長	国内	1	情報提供
394	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋破損	なし	国内	1	回収(改修)
395	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポートから薬液漏れ	国内	1	回収(改修)
396	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポート交換	国内	8	回収(改修)
397	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	ポート抜去	国内	32	回収(改修)
398	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	生食の皮下漏れ、ポート交換	国内	1	回収(改修)
399	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	痛み	国内	1	回収(改修)
400	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	薬液の皮下漏れ	国内	3	回収(改修)
401	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋外れ	留置部の炎症、ポート抜去	国内	1	情報提供
402	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋割れ	カテーテルとポートの抜去	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
403	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋亀裂	ポート抜去	国内	1	情報提供
404	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポートの上蓋亀裂	腋下の疼痛と発赤	国内	1	回収(改修)
405	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート破損	ポート抜去	国内	1	情報提供
406	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	カテーテルの移動	国内	9	情報提供
407	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	カテーテル及びスタイレットの体内遺残	国内	2	情報提供
408	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	10	情報提供
409	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	ポート本体の破損	発赤及び皮下の潰瘍	国内	1	調査中
410	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	不明	スタイレットによる血管穿孔	国内	1	情報提供
411	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	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	25	情報提供
412	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	13	情報提供
413	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	スタイレットの抜き忘れ	カテーテル・スタイレットの体内遺残	国内	2	情報提供
414	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	抜き忘れたスタイレットによるカテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
415	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	抜き忘れたスタイレットによるカテーテルの破損	抗がん剤皮下漏れ	国内	1	情報提供
416	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	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	8	情報提供
417	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	カテーテルの破損	薬液の皮下漏れ	国内	6	情報提供
418	非吸収性血管用吻合連結器	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	7	情報提供
419	非吸収性血管用吻合連結器	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の疑い	なし	国内	4	情報提供
420	非吸収性血管用吻合連結器	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シールハウジング部の外れ	なし	国内	2	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
421	非吸収性血管用吻合連結器	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稼働不全	なし	国内	1	情報提供
422	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロリーンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内へのメッシュの突出	膀胱内の結石	国内	3	情報提供
423	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脚の疼痛、穿刺部狭窄、外科処置	国内	1	情報提供
424	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット収納不全	血管損傷	国内	1	情報提供
425	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG 上部用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	食道裂傷	国内	1	情報提供
426	非血管用ガイドワイヤ	CRE WG 上部用	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	食道裂傷	国内	1	情報提供
427	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティーカテーテル	エドワーズライフサイエンス	バルーン部の離脱	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
428	腹腔静脈シャント	腹腔・静脈シャントバルブ	富士システムズ	シャントの閉塞	手術にて製品除去	国内	1	情報提供
429	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	プロテクティブI.V.カテーテル	スミスメディカル・ジャパン	カテーテルの断裂	断裂カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
430	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	セーフティーカバー作動不良	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
431	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	カテーテルの断裂	カテーテル体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
432	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	カテーテル抜け	なし	国内	1	情報提供
433	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	カテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
434	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	カテーテルの断裂	体内遺残	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
436	ヘパリン使用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(ヘパリンコーティング)	エドワーズライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
437	ヘパリン使用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-ヘパリンコーティング/PU	エドワーズライフサイエンス	不明	ショック	国内	1	情報提供
438	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCCO/GEDV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	バルーンの一部欠損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
439	ヘパリン使用サーモダイリューション用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリューションカテーテル	エドワーズライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーンの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
440	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残	国内	1	情報提供
441	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	生食の皮下漏れ	国内	1	情報提供
442	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	前胸部の腫れ、痛み	国内	1	情報提供
443	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れによる針落下	針摘出のための開腹術の追加	国内	1	情報提供
444	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留	国内	1	情報提供
445	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	国内	3	情報提供
446	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の外科的抜去	国内	1	情報提供
447	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	針断片の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
448	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	組織反応、創傷裂開、縫合糸突出	国内	1	情報提供
449	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ゴアテックス スーチャーS	ジャパングアテックス	針折れ	不明	国内	1	情報提供
450	ポリビニリデンフルオライド縫合糸	ブリミオ	バイタル	不明	なし	国内	1	情報提供
451	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	国内	1	情報提供
452	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
453	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	日本シャーウッド	アダプター部のリーク	なし	国内	1	情報提供
454	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	スタイレットの遺残	スタイレットによる血管損傷の可能性	国内	2	情報提供
455	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	スタイレットによる心臓損傷	国内	1	情報提供
456	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	国内	5	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
457	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸によるドレインの閉塞	血腫	国内	1	情報提供
458	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	生体物質によるドレインの閉塞	血腫	国内	2	情報提供
459	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	3	情報提供
460	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VAC ドレナージ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における臓器損傷	国内	1	情報提供
461	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
462	輸液ポンプ用ストップコック	テルフュージョン三方活栓	テルモ	ホルダー接続部の外れ	出血	国内	1	情報提供
463	癒着防止吸収性バリア	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	国内	1	情報提供
464	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	術後腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
465	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腸閉塞	国内	3	情報提供
466	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	発熱	国内	1	情報提供
467	輪状甲状膜切開キット	ミニトラックII	スミスメディカル・ジャパン	チューブの脱落	なし	国内	1	情報提供
468	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
469	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	外科的処置	外国	2	情報提供
470	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	手術時間の延長	外国	1	情報提供
471	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	3	情報提供
472	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	外国	9	情報提供
473	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	針折れ体内残留	外国	3	情報提供
474	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	針折れ体内残留の疑い	外国	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596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	その他
475	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れの疑い	針折れ体内残留の疑い	外国	1	情報提供
476	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残の疑い	外国	4	情報提供
477	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	2	情報提供
478	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
479	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
480	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	なし	外国	16	回収(改修)
481	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	7	情報提供
482	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
483	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
484	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	血中ブドウ糖増加	外国	1	回収(改修)
485	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	5	情報提供
486	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	17	情報提供
487	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、視力障害	外国	1	情報提供
488	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、疲労	外国	1	情報提供
489	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	多汗症	外国	1	情報提供
490	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
491	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	不明	外国	1	情報提供
492	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	7	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
493	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
494	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	倦怠感、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
495	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血腫	外国	2	情報提供
496	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	2	情報提供
497	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位痂皮	外国	1	情報提供
498	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
499	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
500	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	偶発的針穿刺	外国	1	情報提供
501	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
502	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入器の故障の疑い	注射部位血腫、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
503	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
504	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
505	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
506	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	倦怠感	外国	1	情報提供
507	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位血腫、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
508	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
509	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	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	2	情報提供
510	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	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	なし	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
511	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
512	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	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
513	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラHD	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	高血糖	外国	1	情報提供
514	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ケトン体、倦怠感	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損の疑い	血糖値変動、血中ケトン体、嘔吐	外国	1	情報提供
516	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	低血糖症、高血糖	外国	1	情報提供
518	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
519	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	医療機器破損の疑い	血中ブドウ糖増加、血中ケトン体	外国	2	情報提供
520	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、嘔吐、下痢、胸痛	外国	1	情報提供
521	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間、医療機器不具合の疑い	高血糖	外国	2	情報提供
522	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	意識消失、皮膚裂傷、誤用量投与	外国	1	情報提供
523	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	感染症、コントロール不良の糖尿病、感情的苦悩	外国	1	情報提供
524	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、高血糖、血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
525	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加、呼吸困難、冷感、めまい、多汗症	外国	1	情報提供
526	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
527	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	フックワイヤーの破損	フックワイヤー片の体内遺残	外国	1	情報提供
528	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	外国	80	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
529	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	バルーン破裂	なし	外国	13	情報提供
530	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難	フィルターの誤留置、追加手術	外国	1	情報提供
531	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	肺動脈穿通	外国	1	情報提供
532	下大静脈フィルタ	コーディストラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	不明	外国	1	情報提供
533	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
534	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	ラベル表示間違いの疑い	なし	外国	1	情報提供
535	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
536	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	冠動脈解離、外科処置	外国	1	情報提供
537	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
538	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不良	血管穿孔、外科処置	外国	1	情報提供
539	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCA バルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂、バルーン及びシャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
540	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	なし	冠動脈解離	外国	2	情報提供
541	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	カテーテルシャフト、バルーン、および先端チップの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
542	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン破裂、バルーン及びシャフトの断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
543	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーン破裂、先端チップの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
544	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド・スーパークロス	日本メドトロニック	バルーン破裂、先端部断裂	体内遺残、心筋梗塞	外国	1	情報提供
545	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン収縮困難、バルーン破裂	冠動脈破裂、外科的処置	外国	1	情報提供
546	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	異物混入	尿道損傷	外国	1	

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
547	冠動脈貫通用カテーテル	Corsair コルセア	朝日インテック	カテーテルの断裂	なし	外国	1	情報提供
548	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損	外科的処置	外国	1	情報提供
549	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	Yアダプター折損	なし	外国	1	情報提供
550	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの離脱	肺気腫	外国	1	情報提供
551	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	接続チューブのねじれ	一時的な気胸、血流動態の悪化、頻呼吸	外国	1	情報提供
552	胸部排液用チューブ	サールクイック チェストチューブ	Cook Japan	カテーテルハブ部の離断	入院延長	外国	1	情報提供
553	経頸静脈肝内門脈アクセスセット	経頸静脈経肝門脈穿刺セット	Cook Japan	カテーテルの破損	ラジオペークマーカークバンドの体内遺残、奇静脈閉塞	外国	1	情報提供
554	子宮頸管拡張器	COOK 子宮頸管拡張バルーン	Cook Japan	不明	骨盤位への変化、帝王切開分娩	外国	1	情報提供
555	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの断裂	なし	外国	2	調査中
556	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	外国	1	調査中
557	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	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤーの体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
558	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーII	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
559	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーII	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
560	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
561	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
562	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	手技時間の延長	外国	1	情報提供
563	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
564	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
565	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
566	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的処置	外国	2	情報提供
567	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
568	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	冠動脈穿孔、ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
569	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	5	情報提供
570	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
571	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
572	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	急性冠閉塞	外国	1	情報提供
573	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー抜去困難、ガイドワイヤー損傷	追加処置	外国	1	情報提供
574	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	コーティング剥離片遺残の疑い	外国	1	情報提供
575	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、外科処置、追加処置	外国	1	情報提供
576	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
577	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
578	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
579	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
580	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
581	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心室頻拍	外国	1	情報提供
582	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
583	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	追加処置	外国	1	情報提供
584	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	2	情報提供
585	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
586	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
587	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
588	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	3	情報提供
589	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
590	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
591	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	2	情報提供
592	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
593	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	SVワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部体内遺残	外国	2	情報提供
594	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
595	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーウレタン被覆破断	ガイドワイヤーウレタン被覆破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
596	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
597	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー先端部破断	外科手術によるガイドワイヤー破断片の除去	外国	1	情報提供
598	心臓・中心循環系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	血管穿孔、血液漏出	外国	1	情報提供
599	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシステム	ジャパングアテックス	不明	アクセス血管壁の解離	外国	1	情報提供
600	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	不明	アレルギー症状発症	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
601	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	脊髄側カテーテルの断裂	静脈損傷による出血	外国	1	情報提供
602	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの閉塞による抜去術	外国	5	情報提供
603	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	脳室拡大	外国	1	情報提供
604	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	シャント機能不全による抜去手術	外国	1	情報提供
605	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	シャント機能不全による抜去術	外国	1	情報提供
606	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	5	情報提供
607	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
608	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	1	情報提供
609	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
610	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	外国	4	情報提供
611	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	脳室縮小	外国	1	情報提供
612	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	設定圧の変化、バルブの圧設定不能	設定圧の変化・バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	1	情報提供
613	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	シャントシステムの閉塞による抜去術	外国	6	情報提供
614	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャント機能不全	シャント機能不全による抜去術	外国	1	情報提供
615	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	バルブの圧設定不能による抜去手術	外国	5	情報提供
616	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能、シャントシステムの閉塞	バルブの圧設定不能・シャントシステムの閉塞による抜去手術	外国	3	情報提供
617	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブの破損による抜去手術	外国	9	情報提供
618	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	抜去手術	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
619	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	開腹手術を実施	外国	1	情報提供
620	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ジョーが開かない	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
621	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	1	情報提供
622	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中の大量出血	外国	1	情報提供
623	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
624	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
625	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー スティプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	1	情報提供
626	体内固定用組織ステーブル	Uクリップ(ダブルアーム Uクリップ)	日本メドトロニック	リリーストリガーの分解	右腕痛み	外国	1	回収(改修)
627	体内固定用組織ステーブル	Uクリップ(ダブルアーム Uクリップ)	日本メドトロニック	リリーストリガーの分解	塞栓性脳卒中	外国	1	回収(改修)
628	体内固定用組織ステーブル	Uクリップ(ダブルアーム Uクリップ)	日本メドトロニック	リリーストリガーの分解	不明	外国	2	回収(改修)
629	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	不明	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
630	唾液吸引チューブ	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	プローブ先端部品の外れ	なし	外国	1	調査中
631	単回使用吸引用針	ニードルカテーテル	Cook Japan	ニードルの離断	ニードル片の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
632	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	安全シールドの作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
633	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	眼内炎	外国	2	情報提供
634	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	なし	失血	外国	1	情報提供
635	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	ワイヤーの離断	ワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
636	単回使用縫合糸パサー	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	シャフト先端の折損	手術時間の延長	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
637	単回使用縫合系パサー	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ニチノールの破損	手術時間の延長	外国	1	情報提供
638	単回使用縫合系パサー	スチャーパス 滅菌済み	バイオメット・ジャパン	ニチノールプッシャーの動作不良	手術時間の延長	外国	2	情報提供
639	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	4	情報提供
640	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
641	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	不明	外国	1	情報提供
642	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
643	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	追加手技	外国	1	情報提供
644	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	シース片の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
645	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
646	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	追加手術	外国	1	情報提供
647	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	離断部の遺残、追加手技	外国	1	情報提供
648	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シース抜去困難、ハブの離脱	出血	外国	1	情報提供
649	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ハブとカテーテルの離脱	不明	外国	1	情報提供
650	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ハブの脱落	イントロデューサーの体内迷入、追加手技	外国	1	情報提供
651	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ハブの離脱、シースの離断	出血、追加手技	外国	1	情報提供
652	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	血管損傷	外国	5	情報提供
653	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
654	中心循環系ガイドイング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイドイングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の外科的抜去	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
655	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
656	中心循環系血管造影用カテーテル	コーディス DX カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
657	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	不明	血管解離	外国	1	情報提供
658	中心循環系血管造影用カテーテル	ハートキャス	テルモ	不明	心室中隔穿孔、亜急性心タンポナーデ	外国	1	情報提供
659	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	イーヴィースリー	併用カテーテル抜去不能、カテーテル先端部が断裂し体内残留	血管痙攣及び出血	外国	1	情報提供
660	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの損傷、アンラベル	コイルの体内遺残、虚血症状	外国	1	情報提供
661	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
662	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
663	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プレッシュワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	不明	血管解離	外国	1	情報提供
664	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	リトリバーの血管内におけるスタック	脳卒中	外国	1	情報提供
665	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	解離	外国	1	情報提供
666	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	解離、仮性動脈瘤形成	外国	1	情報提供
667	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
668	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	頭蓋内及び脳室内出血	外国	1	情報提供
669	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリバー	センチュリーメディカル	不明	内頸動脈海綿静脈洞瘻	外国	1	情報提供
670	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	9	情報提供
671	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	COOK CODA バルーンカテーテル	Cook Japan	不明	血管損傷、追加手技	外国	2	情報提供
672	中心循環系マイクロカテーテル	ウルトラフローHPC フローダイレクトマイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能、カテーテル先端部が断裂し体内残留	血管痙攣及び出血	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
673	中心循環系マイクロカテーテル	Merciマイクロカテーテル	センチュリーメディカル	不明	穿孔、出血	外国	1	情報提供
674	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
675	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ポジショナー先端部の部品離脱	体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
676	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	尿管ステントの断裂	体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
677	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	尿管ステントの抜去困難、断裂	体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
678	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	スーチャーアンカーの体内遺残	外国	1	情報提供
679	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	胃瘻カテーテル抜去部位の膿瘍、瘻孔再発、追加手術	外国	1	情報提供
680	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	腹膜炎の疑い、追加手術	外国	1	情報提供
681	長期的使用腎瘻用カテーテル	尿管カテーテル	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手技	外国	1	情報提供
682	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	バスケット体内遺残	外国	4	情報提供
683	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケット離断	バスケット体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
684	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
685	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	追加処置	外国	1	情報提供
686	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、シャフトの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
687	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、シャフトの断裂	血管穿孔	外国	1	情報提供
688	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂、チップ断裂	断裂片の体内遺残の可能性、追加処置	外国	1	情報提供
689	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの断裂	追加手技、手術時間の延長、再手術	外国	1	情報提供
690	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	USCIジャパン	バルーン収縮困難	なし	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
691	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	USCIジャパン	スコアリングエレメントの脱落の可能性	スコアリングエレメントの体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
692	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	USCIジャパン	不明	血管穿孔、動静脈ろう	外国	1	情報提供
693	汎用針付注射筒	B-D ディスポーザブル針付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	針刺し損傷	外国	1	情報提供
694	汎用輸液ポンプ	PLUM A+ 輸液ポンプ	ホスピエラ・ジャパン	作動停止	徐脈、心原性ショック	外国	1	
695	汎用輸液ポンプ	PLUM A+ 輸液ポンプ	ホスピエラ・ジャパン	作動不良	血圧低下	外国	1	
696	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの断裂	追加手術	外国	1	情報提供
697	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ポート本体からのカテーテル離脱	追加手術	外国	2	情報提供
698	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血腫、輸血、入院期間の延長、外科処置、感染症	外国	1	情報提供
699	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	破損	なし	外国	1	情報提供
700	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドの破損	断裂片の遺残・外科処置	外国	1	情報提供
701	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフタブの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	18	情報提供
702	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフの分離	分離したカフの体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
703	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフミス	追加処置	外国	2	情報提供
704	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの破損	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
705	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの破損	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
706	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
707	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの断裂、縫合不全	外科的処置	外国	1	情報提供
708	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
709	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	29	情報提供
710	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損、製品の破損	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
711	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難	外科的処置	外国	2	情報提供
712	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
713	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置	外国	3	情報提供
714	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脚の冷感、脈の消失、動脈血栓、血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
715	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	脚の疼痛、血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
716	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
717	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫、外科処置	外国	1	情報提供
718	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血腫、感染症の疑い、外科処置	外国	1	情報提供
719	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	後腹膜出血、仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
720	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	術後感染	外国	1	情報提供
721	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	術後感染、入院期間の延長	外国	3	情報提供
722	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	術後感染、入院期間の延長、外科処置	外国	1	情報提供
723	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	穿刺部閉塞	外国	1	情報提供
724	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	動脈壁損傷	外国	2	情報提供
725	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	本体の曲がり	血腫	外国	1	情報提供
726	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離、追加処置	外国	1	情報提供

分類(3)：処置用・施設用機器等（1596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	その他
727	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞、追加手技	外国	1	情報提供
728	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	縫合不全	外国	1	情報提供
729	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロー ジャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	縫合不全	外科的処置	外国	9	情報提供
730	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱、皮膚剥離及び腫脹	外国	1	情報提供
731	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	水疱、皮膚剥離及び色素沈着	外国	1	情報提供
732	皮膚接合用テープ	ステリストリップ	スリーエム ヘルスケア	不明	皮膚剥離	外国	1	情報提供
733	腹部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	外国	2	情報提供
734	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	カテーテルの断裂	体内遺残	外国	2	情報提供
735	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	カテーテルの断裂または抜け	体内遺残疑い、静脈塞栓疑い	外国	1	情報提供
736	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	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷	外国	2	情報提供
737	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	不明	血栓性静脈炎	外国	5	情報提供
738	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	内針の抜去不能	針刺し損傷	外国	1	情報提供
739	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿 刺針	ベンフロン2	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	静脈炎の疑い	外国	1	情報提供
740	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	ギアシャフト磨耗によるモータ失速	なし	外国	1	情報提供
741	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	ギアシャフト磨耗によるモータ失速	痙縮の増悪	外国	2	情報提供
742	ポリエステル縫合糸	マーシリーンテープ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供
743	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	針断片の体内残留	外国	1	情報提供
744	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1596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	その他
745	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の可能性	外国	1	情報提供
746	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	硬膜外麻酔針の折損	なし	外国	1	情報提供
747	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔針の針先折損	不明	外国	2	情報提供
748	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	脊髄くも膜下麻酔針の折損	不明	外国	3	情報提供
749	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデュースキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	不明	浮腫、斑状出血	外国	1	情報提供
750	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	セプタムの溶解	なし	外国	3	情報提供
751	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	炎症、感染、術部位にゼラチン状の物質	外国	1	情報提供
752	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	化学性腹膜炎	外国	3	情報提供
753	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤膿瘍、腔縁からの分泌物／悪臭の伴う腔分泌物、発熱、B群レンサ球菌の培養陽性、類ジフテリア菌とプレボテラ・ビビアの培養陽性、バクテロイデス・テクタスの培養陽性	外国	1	情報提供
754	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	術後骨盤膿瘍/貯留、術後腹壁膿瘍、腔内及び尿のβ溶血性B群レンサ球菌培養発育	外国	1	情報提供
755	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	前頸部腫脹、広範囲の炎症反応/肉芽腫(組織病理学陽性)	外国	1	情報提供
756	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	尿路合併症による症状(膀胱切開術)	外国	1	情報提供
757	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	無菌性膿瘍、セブラフィルム貼付後の癒着	外国	1	情報提供