

## 医療用具不具合等報告

# 医療用具不具合等報告

1788件

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合等状況	参考
1	エア式骨手術器械	頭蓋骨穿孔器	瑞穂医科工業	頭蓋穿孔が完了したのに錐先の回転が止まらず血管を傷つけた。	
2	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラE.CAM	東芝	患者の足が検出器と天板に挟まれ、圧迫を受けた。	
3	ステント	MULTI-LINKペンタステントコロナリーシ	日本ガイダント	シャフトの断裂	
4	ステント	MULTI-LINKペンタステントコロナリーシ	日本ガイダント	先端チップ断裂	
5	ステント	MULTI-LINKペンタステントコロナリーシ	日本ガイダント	ステントの断裂	
6	ステント	バードルミネックス(胆管用)	メディコン	シースマーカが外れ、患者体内に残存	
7	ステント	経内視鏡ZASTENT胆管用システム	メディコスヒラタ	ステントデリバリーシステムの離断	他同一不具合: 5 症例
8	ステント	経内視鏡スパイラルZ胆管用ステントシス	メディコスヒラタ	ステントデリバリーシステムの離断	他同一不具合: 2 症例
9	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス、ポーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	漏出(下大静脈への流入)	
10	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス、ポーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	骨癒合遅延(偽関節)	
11	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス、ポーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	偽関節・遅延治癒	他同一不具合: 2 症例
12	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス、ポーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	静脈閉塞	
13	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス、ポーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	椎体からの漏出	
14	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	術後感染症	他同一不具合: 1 症例
15	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオペックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	骨折・破損(偽関節、プレート破損)	
16	セラミック製人工骨及び補綴材料	ボンフィル、ボンフィット	三菱マテリアル	一過性の反射性交感神経性ジストロフィー様症状	他同一不具合: 1 症例
17	その他のチューブ及びカテーテル(ディスプレイ脳脊髄液用具)	バイオグランド アセンブリー	日本メドトロニック	脳浮腫	他同一不具合: 1 症例
18	その他のチューブ及びカテーテル(超音波手術用アクセサリパック)	IAVPsパック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	
19	その他のチューブ及びカテーテル(超音波手術用アクセサリパック)	IAVPsパック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの亀裂	
20	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(コネクタ)	セーフ T ポート	日本シャーウッド	三方活栓のキャップの外れ	
21	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(接続チューブ)	T-コネクタ	アボット ジャパン	末梢動脈カテーテルとの接続が外れた。	他同一不具合: 2 症例
22	その他の医薬品注入器	テルフュージョンシリンジポンプTE-331	テルモ	ポンプ停止	他同一不具合: 2 症例
23	その他の医薬品注入器(シリンジ型ディスプレイ注入器)	リニアフューザー	テルモ	ガasketの後側への薬液流入	
24	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光メディカル	体内切断	
25	その他の医薬品注入器(輸液リザーバセット)	DIBカテーテル	三矢メディカル	破損	

# 医療用具不具合等報告

1788件

26	その他の医薬品注入器(輸液リザーバーセット)	DIBカテーテル	三矢メディカル	バルーンの破裂	
27	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)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	WBC増加、ゼラチン状の塊	
28	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)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	膿瘍	他同一不具合:1症例
29	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)	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	イレウス	
30	その他の血液浄化器(持続緩徐式血液ろ過器)	ヘモフィールSH	東レ	血液回路内凝固	
31	その他の呼吸補助器(救急蘇生用器具器械セット)	LSP ポータブルレサシテーターセット	スミスメディカル・ジャパン	酸素ボンベの爆発	
32	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼用カテーテル)	RF マリナーカテーテル	日本メドトロニック	先端ワイヤーの突出	
33	その他の人工呼吸器(成人/小児用人工呼吸器)	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	アラームを発生し作動を停止した	
34	その他の人工呼吸器(鼻CPAP装置)	レムスターシリーズ レムスターオート	フジ・アールシー	人工呼吸器の作動停止	他同一不具合:41症例
35	その他の滅菌済み血管用チューブおよびカテーテル(大動脈内バルーンカテーテル)	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	バルーンリーク	
36	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	皮下注射後の針折れ	他同一不具合:4症例
37	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	皮下注射後の針折れ、穿刺部の発赤	
38	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナーシカテーテルキット(シリーズ名:PeriVac)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの破損	他同一不具合:1症例
39	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル	EPドレナーシカテーテルキット(シリーズ名:PeriVac)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーの破損	他同一不具合:6症例
40	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	ドレナージ不全(バルブ圧設定の不能)	他同一不具合:1症例
41	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	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	ドレナージ不全(シャントシステムの閉塞)	他同一不具合:1症例
42	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(シャントバルブ)	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレナージ不全(バルブ圧設定の不能)	他同一不具合:1症例
43	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(バルーンカテーテル)	CRE消化器用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	十二指腸穿孔	
44	その他の輸液用器具(輸液用回路接続器具)	クレーブロックコネクタ、コレーブロックター、マイクロクレーブ、マイクロクレーブ	パルメディカル	シリコンシール部に亀裂あり、血液の逆血を起こした	
45	その他の輸液用器具(輸液用回路接続器具)	クレーブロックコネクタ、コレーブロックター、マイクロクレーブ、マイクロクレーブ	パルメディカル	エクステンションセットのオスロック接続部より液漏れを生じた	
46	ソフトコンタクトレンズ	フォーアカステイリーズ	チバビジョン	角膜上皮剥離(左眼)	

# 医療用具不具合等報告

1788件

47	ベッドサイドモニタ	キャリブレーションガスレギュレーター (S/5 麻酔モニターの構成部品)	デーテックスオメダ	患者呼気・吸気ガスの濃度測定において、不適切な校正により、麻酔ガスの測定が正しく行われなかった。	
48	ベッドサイドモニタ	生体情報モニタ M8000シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	モニタの固定金具外れ	
49	医用リニアアクセラレータ	プリサイス トリートメントシステム	エレクタ	収納式放射線治療用イメージングシステム(オプション品)のブレーキの不具合	
50	医用電子管類保持装置	天井走行式Cアーム型保持装置MH-200	島津製作所	患者の足を打撲	
51	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム(シリーズ名:バルーンGチューブ)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置後約1ヶ月で当該品のバルーンが破裂した	
52	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	BSCガストロストミーシステム(シリーズ名:バルーンGチューブ)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置後2ヶ月半で当該品のバルーンが破裂した	
53	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	JMS 栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	栄養カテーテル使用時の胃穿孔	他同一不具合: 1症例
54	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	胃空腸瘻用カテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテル破損による逸脱	
55	温浴療法用装置	ロベリア ROB-3300	長野酒井医療	入浴者が移乗の際に、入浴用担架の長穴に足の指を挟み擦過傷を負った。	
56	家庭用電気マッサージ器	アーバンリラックス(EP596)	松下電工	家庭用電気マッサージ器への頭部、咽頭部の挟み込みによる一時的な呼吸停止	
57	眼内レンズ	アレイ	エイエムオー・ジャパン	グレア・ハロー	
58	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	他同一不具合: 76症例
59	眼内レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	眼内レンズ摘出	
60	眼内レンズ	ファルマシア後房眼内レンズ	ファイザー	術後眼内炎	
61	機械的人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	人工弁の機能不全	
62	機械的人工心臓弁	エドワーズMIRA人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	心内膜炎	
63	気管切開チューブ	メラ ソフィット(気管切開チューブ)	泉工医科工業	接続部のはずれ	
64	気管内用ディスポーザブルチューブ、カテーテル	GB 気管切開チューブ	富士システムズ	空気漏れ	
65	気管内用ディスポーザブルチューブ、カテーテル	リンフォース 気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	チューブ内の剥がれ	
66	気管内用ディスポーザブルチューブ、カテーテル	気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	エパックラインよりリークの疑い	
67	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	人工呼吸器接続部の回転部の外れ	
68	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	肺塞栓症	
69	吸着型血液浄化器	アダカラム	日本抗体研究所	血小板減少症・発熱	
70	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-500シリーズ	シスメックス	INR値が十の位を表示しない。	
71	骨セメント	エンデュランスポーンセメント	デビュー ジャパン	血圧低下から心停止	
72	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	サージカルシンプレックス(骨セメント)の注入による死亡	他同一不具合: 6症例

# 医療用具不具合等報告

1788件

73	骨接合用及び骨手術用器具	CLSスクリー用手術機械	カナカ メディックス	膝蓋骨付近部にドリルの破損片(2mm位)の遺残	
74	骨接合用及び骨手術用器具	内固定用器具器械	日本ストライカー	イントロデューサの折損	
75	骨接合用板	骨接合用プレート	瑞穂医科工業	骨接合用プレートの破損	他同一不具合:1症例
76	骨接合用品	A.R.Tフェモラルネイルシステム	日本エム・ディ・エム	9mmARTフェモラルネイルの折損	
77	骨接合用品	AOフェモラルネイルシステム	日本マティス	折損	
78	骨接合用品	ステンレス製マツダワイヤー	松田医科工業株式会社	縫合針が折損し、胸骨内に残留してしまった。	
79	骨接合用品	ボーンプレート	マンソン	プレートの折損	
80	骨接合用品	マイテックH fix	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カラーの体内残存の疑い	
81	骨接合用品	骨接合用内副子C56	京セラ	製品の破損	
82	子宮内避妊用具	マルチロードCu250	日本オルガノン	子宮出血	
83	歯科用インプラント材	POIファイナフィックス	京セラ	製品(フィクスチャー)の破損	
84	歯面清掃器	クイックジェットS	吉田製作所	パウダーケースの蓋が吹き飛ば	
85	持続的胸腔ドレナージ	ミスホ低圧持続吸入器 MSP-210D	瑞穂医科電気	間欠吸引機能の作動不良	
86	手術用手袋	エスティーム 7.5	アリージャンス	使用前に右親指付け根にピンホールを発見。ロット番号:TS0204137	
87	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (ウルトラダーム 6.0)	アリージャンス	使用前に右人指し指付け根にピンホールを発見。ロット番号:PS02S084	
88	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (ウルトラダーム 6.5)	アリージャンス	使用前に左手首にピンホールを発見。ロット番号:不明	
89	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (ウルトラダーム 6.5)	アリージャンス	使用前に右手甲、人指し指、中指付け根にピンホールを発見。	
90	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックススーパーフィット 6.0)	アリージャンス	使用前に右手甲にピンホールを発見。ロット番号:不明	
91	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 5.5)	アリージャンス	使用前に右手中指と薬指の間にピンホールを発見。	
92	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 6.5)	アリージャンス	使用前に左手首にピンホールを発見。ロット番号:TS0207350	
93	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 6.5)	アリージャンス	使用前に右親指付け根にピンホールを発見。ロット番号:TS0212306	
94	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 6.5)	アリージャンス	使用前に右親指付け根にピンホールを発見。ロット番号:不明	
95	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 6.5)	アリージャンス	使用前に左手首にピンホールを発見。ロット番号:不明	
96	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 7.0)	アリージャンス	使用前に右親指先にピンホールを発見。ロット番号:不明	
97	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 7.5)	アリージャンス	使用前に左掌にピンホールを発見。ロット番号:不明	
98	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 7.5)	アリージャンス	使用前に右手甲にピンホールを発見。ロット番号:不明	
99	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (トリフレックスレギュラー 7.5)	アリージャンス	使用前に右手首にピンホールを発見。	
100	手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋 (プロテグリティマイクロ 7.0)	アリージャンス	使用前に右中指付け根にピンホールを発見。ロット番号:不明	
101	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジの破損、血糖上昇	
102	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注射部位血腫	

# 医療用具不具合等報告

1788件

103	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンを押しても単位設定ダイヤルが上から ない	
104	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ペンが操作不能	
105	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が操作不能	
106	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルが動かない	他同一不具合: 3 症例
107	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルが正常に作動しない	他同一不具合: 1 症例
108	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルのクリック音がしない、ディスプレイ の表示欠落	
109	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の固着	
110	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルが抵抗なく左右に回る	他同一不具合: 1 症例
111	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が止しい位置にない(途中までしかきていな い)	
112	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの見にくさ	
113	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	設定量が投与できない	
114	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルのクリック音がしない	
115	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない	他同一不具合: 1 症例
116	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジからの液漏れ	
117	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	血糖値上昇、単位設定ダイヤルが抵抗なく左右に回 る	
118	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジ残量が少なくなった時点で、単位設定ダイ アルが回らない	他同一不具合: 2 症例
119	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器より薬剤の漏出	
120	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の破損	
121	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	糖尿病性昏睡、高血糖、注入器の故障	
122	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒をリセットできない	
123	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	設定ダイヤルを操作できない	他同一不具合: 1 症例
124	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	体重増加、注入器が動かない	他同一不具合: 1 症例
125	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒のリセット操作ができない。単位設定ダイ アルのクリック音、クリック感が小さくなるかなくなる。低 血糖。	
126	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ケトアシドーシス(重篤)	
127	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくな るかなくなる。低血糖。	
128	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注射器の故障	
129	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	血糖値変動	
130	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	血糖ブドウ糖増加(非重篤)、カートリッジの不良(調 査未完了)	
131	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの表示が薄くなる	
132	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	
133	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	他同一不具合: 5 症例
134	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)、ディスプレイ の故障(調査未完了)	
135	手動式医薬品注入器	オプチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注射器の故障(調査未完了)	他同一不具合: 1 症例
136	手動式医薬品注入器	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	高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損 の疑い	

# 医療用具不具合等報告

1788件

137	手動式医薬品注入器	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	他同一不具合: 484症例
138	手動式医薬品注入器	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	注入ボタンの違和感	
139	手動式医薬品注入器	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	高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	他同一不具合: 5症例
140	手動式医薬品注入器	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、300単位ロック	他同一不具合: 2症例
141	手動式医薬品注入器	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	血糖値変動(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
142	手動式医薬品注入器	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、ピストン棒の破損	他同一不具合: 4症例
143	手動式医薬品注入器	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	血糖値変動(非重篤)、ペンの故障	
144	手動式医薬品注入器	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	低血糖(入院)、不具合不明	
145	手動式医薬品注入器	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	注射部位の一時的な痛み(非重篤)、不具合不明	
146	手動式医薬品注入器	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	血糖値変動(非重篤)、ペンの故障	
147	手動式医薬品注入器	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	他同一不具合: 2症例
148	手動式医薬品注入器	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	ピストン棒の動きが悪い	
149	手動式医薬品注入器	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	注入ボタンの外れ	他同一不具合: 22症例
150	手動式医薬品注入器	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	他同一不具合: 17症例
151	手動式医薬品注入器	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	ダイヤルの外れ	他同一不具合: 2症例
152	手動式医薬品注入器	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	血糖値上昇(非重篤)、頭痛(非重篤)、一時的な目まい(非重篤)、円盤の外れ	
153	手動式医薬品注入器	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	頻尿(非重篤)、不具合不明	
154	手動式医薬品注入器	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	ピストン棒が出てこない	
155	手動式医薬品注入器	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	高血糖(非重篤)、注射部位のあざ(非重篤)、円盤の外れ	
156	手動式医薬品注入器	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	糖尿病性ケトアシドーシス(入院)、不具合不明	
157	手動式医薬品注入器	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	円盤破損	
158	手動式医薬品注入器	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	高血糖(軽微)、注入ボタンの外れ	

# 医療用具不具合等報告

1788件

159	手動式医薬品注入器	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	他同一不具合: 1 症例
160	手動式医薬品注入器	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	低血糖(その他重篤)、高血糖(非重篤)、高ケトン(非重篤)、血糖値変動(非重篤)、注射部位の出血(非重篤)、注射部位にあざ(非重篤)、注入ボタンが固い	
161	手動式医薬品注入器	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	血糖値上昇(入院)、ピストン棒が動かない	
162	手動式医薬品注入器	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	血糖値上昇(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	他同一不具合: 1 症例
163	手動式医薬品注入器	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	低血糖(その他の重篤)、高血糖(非重篤)、ペンの故障	
164	手動式医薬品注入器	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	高血糖(非重篤)、ペンの故障	
165	手動式医薬品注入器	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	糖尿病性昏睡(その他重篤)、高血糖(非重篤)、不具合内容不明	
166	手動式医薬品注入器	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	血糖値上昇(非重篤)、外部異物混入による摺動力の規格逸脱	
167	手動式医薬品注入器	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	ダイアルが重い	
168	手動式医薬品注入器	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	注入ボタンのゴム部分が外れた	
169	手動式医薬品注入器	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	投与中にカートリッジが破損した	
170	手動式医薬品注入器	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	注入ボタンが重い	他同一不具合: 7 症例
171	手動式医薬品注入器	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	ピストン棒が戻らない	他同一不具合: 1 症例
172	手動式医薬品注入器	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	ピストン棒が折れた	
173	手動式医薬品注入器	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	ピストン棒が戻らなくなった	他同一不具合: 2 症例
174	手動式医薬品注入器	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	注入ボタンが押しづらい	
175	手動式医薬品注入器	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	注入感が重い	他同一不具合: 2 症例
176	手動式医薬品注入器	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	ピストン棒が動かなくなった	
177	手動式医薬品注入器	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	ダイアルが引っ掛かる、空打ちしても液が出ない	
178	手動式医薬品注入器	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の疑い、円盤の外れの疑い	
179	手動式医薬品注入器	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	高血糖(入院)、頭痛(入院)、吐き気(入院)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
180	手動式医薬品注入器	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、円盤の外れ	他同一不具合: 4 症例



# 医療用具不具合等報告

1788件

181	手動式医薬品注入器	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、注入ボタンの外れ	他同一不具合: 2 症例
182	手動式医薬品注入器	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、円盤破損	
183	手動式医薬品注入器	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	高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
184	手動式医薬品注入器	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、ペン本体の破損	他同一不具合: 3 症例
185	手動式医薬品注入器	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	円盤の外れ	
186	手動式医薬品注入器	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	血糖値上昇(その他重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
187	手動式医薬品注入器	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	血糖値上昇(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
188	手動式医薬品注入器	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	頭痛(非重篤)、高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
189	手動式医薬品注入器	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	注射部位のあざ(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
190	手動式医薬品注入器	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	高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損、注入ボタンの外れ	
191	手動式医薬品注入器	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、針取り付け部の破損	他同一不具合: 1 症例
192	手動式医薬品注入器	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、ピストン棒の破損、ペン本体の破損	
193	手動式医薬品注入器	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	低血糖性昏睡(入院)、ペンの故障	
194	手動式医薬品注入器	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の疑い	他同一不具合: 2 症例
195	手動式医薬品注入器	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	高血糖(入院)、静脈障害(入院)、気分不良(非重篤)、疲労(非重篤)、むかつき(非重篤)、消耗感(非重篤)、ペンの故障	
196	手動式医薬品注入器	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	気分不良(非重篤)、血糖値上昇(非重篤)、ピストン棒が作動しない	他同一不具合: 1 症例
197	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	高血糖	
198	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	血糖値上昇	
199	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	低血糖昏睡	他同一不具合: 1 症例
200	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	硝子体出血、血中ブドウ糖増加	
201	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	インノボ300	ノボ ノルディスク ファーマ	血中ブドウ糖増加	

# 医療用具不具合等報告

1788件

202	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン	ノボ ノルディスク ファーマ	組み立て不可能	
203	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが押せない	他同一不具合: 1 症例
204	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストンロッドワッシャー外れ	他同一不具合: 1 5 症例
205	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	低血糖症	
206	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストンロッド棒が出ない	
207	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペン300	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒が戻せない	
208	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	パネル表示設定値の変更	
209	小児用人工呼吸器	VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	呼吸器の作動停止	
210	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	カテーテルの破断	
211	植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	ICDの作動不良	
212	植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	間欠的アンダーセンシング	
213	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス心房リード	日本メドトロニック	心タンポナーデ	
214	植込み型除細動器の導線	6940キャプシュアーフックス心房リード	日本メドトロニック	心嚢気腫	
215	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	心タンポナーデ	
216	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	スクリュウの操作不能	他同一不具合: 1 症例
217	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	スクリュウインリードの破損	
218	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュウインリード	日本メドトロニック	オーバーセンシングによる誤作動	
219	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDD	日本ガイダント	電池早期消耗の疑い	他同一不具合: 2 症例
220	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDD	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	他同一不具合: 4 症例
221	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDR	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	
222	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDR	日本ガイダント	理論寿命に達せず	
223	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DR	日本ガイダント	電池早期消耗	
224	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DR	日本ガイダント	電池早期消耗の疑い	他同一不具合: 4 症例
225	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DR	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	
226	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SR	日本ガイダント	電池早期消耗の疑い	
227	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SR	日本ガイダント	電池早期消耗	他同一不具合: 1 症例
228	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SR	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	他同一不具合: 1 症例
229	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SR	日本ガイダント	理論寿命に達せず	
230	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SSI	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	
231	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビスタDDD	日本ガイダント	電池早期消耗	他同一不具合: 4 症例
232	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	出力停止	
233	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	心房リード高インピーダンス	他同一不具合: 6 症例
234	植込み型心臓ペースメーカー	ダイナスティDC	フクダ電子	予期せぬ作動モードの変更	
235	植込み型心臓ペースメーカー	トロリジーDR+	ゲッツブラザーズ	テレメリーの際の表示異常	他同一不具合: 1 症例
236	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシング DR1	ソーリン	出力停止	他同一不具合: 1 4 症例
237	植込み型心臓ペースメーカー	ミニックス	日本メドトロニック	突然停止	
238	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR400	日本メドトロニック	部分的な電氣的リセット	
239	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR600	日本メドトロニック	パワーオンリセットの表示	
240	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	インタロゲート不能	

# 医療用具不具合等報告

1788件

241	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	ERI誤表示	
242	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	植込み時の異常作動	
243	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	電気早期消耗の疑い	
244	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	心タンポナーデ	
245	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード内への血液浸入	
246	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレントプラス	日本ビタロン	アンカリングスリーブ部での断線	
247	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	血胸	
248	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	他同一不具合: 1症例
249	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード断線の疑い	
250	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下のリード断線	
251	植込み型心臓ペースメーカーの導線	ブリリアントプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	
252	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・アールシー	人工呼吸器の作動停止	他同一不具合: 1症例
253	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(旧フジ・アールシー)	人工呼吸器の作動停止	
254	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100 プラス	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	人工呼吸器の作動停止	
255	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(旧フジ・アールシー)	人工呼吸器の作動停止	
256	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(旧フジ・アールシー)	人工呼吸器の送気不良	
257	人工呼吸器の付属品	加温加湿器チェンバー (PMC-500F)	パシフィックメディコ	加湿チェンバー入口コネクタの接続間違い	
258	人工股関節	「ナチュラルヒップシステム」の一部構成 品であるインターオペカプリビジョン	センターパルスジャパン	ルースニング	
259	人工股関節	AFJカップ	ライト・メディカル・ジャパン	アルミセラミック製インサートの破損	他同一不具合: 1症例
260	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	製品の破損	
261	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM パイポーラGA02	京セラ	製品の破損	
262	人工股関節	ヒンジニー J	ライト・メディカル・ジャパン	モジュラステムエクステンションと大腿骨コンポーネントの分離 脛骨インサートの摩耗	
263	人工股関節	白蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	他同一不具合: 10症例
264	人工心肺用血液回路	NCカスタムパック	日本メドトロニック	回路セットの組み立て間違い	
265	人工腎臓装置の付属品(血液ポン)	ME輸血ポンプ BP-102	ムサシエンジニアリング	空気混入	
266	人工膝関節	インタラックス人工膝関節	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	他同一不具合: 2症例
267	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル光電	人工呼吸器が使用中に再起動し、これを繰り返した	
268	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ(LTV1000)	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	内部バッテリーの使用で、約5分位でバッテリー残量がなくなり、作動停止した。	
269	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	分時喚起量アラームが鳴る	
270	生体人工心臓弁	カーベ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	狭窄、弁の機能不全による逆流	
271	生体人工心臓弁	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	
272	生体人工弁	カーベンターズ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	弁の機能不全	
273	生体人工弁	ハンコック	日本メドトロニック	僧帽弁逆流	
274	穿刺器具	シブコブラケット	センチュリーメディカル	穿刺針先端がエコー像から見えなくなる	

# 医療用具不具合等報告

1788件

275	他に分類されない処置用機器(内視鏡外科手術専用内視鏡把持装	内視鏡把持装置MTLP-1	日立ハイブリッドネットワー	スプリングの脱落	
276	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭メディカル	血液リーク	他同一不具合: 578症例
277	超音波治療器	セーフス2000J	帝人	適用・非適用部位疼痛、適用部位腫脹	
278	超音波治療器	セーフス2000J	帝人ファーマ(帝人)	肉芽形成	
279	電気手術器	Cool-tip RF システム	アドミス	対極板下の大腿部の熱傷	
280	電気手術器	Cool-tip RF システム	センチュリーメディカル	対極板下の大腿部の熱傷	
281	電気手術器	サーファス RF波 アブレーションシステム	日本ストライカー	プローブ先端部の破損	他同一不具合: 5症例
282	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-200	ジェイ・エム・エス	操作パネルの除水量表示の作動停止	
283	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-200	ジェイ・エム・エス	操作パネルの液晶画面表示の停止	
284	内臓機能検査用器具	経皮O2/CO2ガスモニタ	住友電工ハイテックス	経皮炭酸ガス分圧計測定異常	
285	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波画像診断装置 HDIシリーズ	日立メディコ	発煙と異臭	
286	噴霧式ネブライザー	噴霧式ネブライザー ソルベットZWO	アイ・エム・アイ	気管切開されている患者に使用したところ呼吸が呼出できなかった。	
287	閉鎖循環式全身麻酔器	メラ全身麻酔器 MD-705XL	泉工医科工業	定期交換部品の新鮮ガス切替弁ダイヤフラムに亀裂が入り換気が適切に行えない。	
288	閉鎖循環式麻酔器	オメダ モジュラスCD 全身麻酔装置	デーテックスオメダ	モニター部分より発煙し、同部分のシャットダウン	
289	閉鎖循環式麻酔器	全身麻酔器 キーオンシリーズ	フクダ電子	片肺換気中の換気不全の疑い	
290	補助循環装置	サーンズ セントリフューガルシステム	テルモ	ポンプ停止	
291	補助循環装置	ゼメックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	バルーンリーク	他同一不具合: 27症例
292	縫合器及び自動縫合器	GIAユニバーサル本体/エンド GIAロ	タイコヘルスケアジャパン	カートリッジ脱落、ステーブル形成不良	
293	縫合器及び自動縫合器等	ティキュレーター3.0-2.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	手術器具の部品の脱落に伴う再手術	
294	麻酔器	エンド GIA 45-3.5 カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	手術器具の部品の脱落に伴う再手術	
295	麻酔器	アコマ全身麻酔器 COMBI-508	アコマ医科工業	低吸気圧警報鳴り止まず	
296	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	壁掛式麻酔器 NS-3000	アコマ医科工業	麻酔器の落下	他同一不具合: 1症例
297	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	体外循環カニューレ	ソーリン	ルアーロックキャップのリーク	他同一不具合: 1症例
298	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	アジャストフィット	富士システムズ	ウイング固定用穴の切断	
299	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	気管支分岐部直上に潰瘍がみられた	
300	滅菌済み血管処置用カテーテル及びチューブ	AVD INTIMAX血栓除去用カテーテル	ニチオン	バルーン破裂、先端部(スプリングチップ部)が伸びる	
301	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	ガイドワイヤー先端部破損	他同一不具合: 1症例
302	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	ガイドワイヤー先端部分の破損	
303	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	ガイドワイヤーのシャフトの断裂	他同一不具合: 5症例
304	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	ガイドワイヤー断裂	
305	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Bard サイモン ニチノール フィルター	メディコン	フィルター脚による血管及び腸管の穿孔	
305	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PTCA バルーンカテーテル	日本ガイダント	カテーテルの断裂	

# 医療用具不具合等報告

1788件

306	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PTCAバルーンカテーテルA	ゼオンメディカル	バルーン収縮遅延	
307	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤー溶接部離断	
308	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	メディコスヒラタ	コイルが伸びる不具合に伴う目的外の場所へのコイル残留	
309	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	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	三方活栓の脱落	他同一不具合: 1 症例
310	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	シンブソン コロナリーアテレクトミーカテーテル システム	日本ガイダント	ノーズコーンの損傷	
311	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	シンブソン コロナリーアテレクトミーカテーテル システム	日本ガイダント	バルーンディスタル部の損傷	他同一不具合: 1 症例
312	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スナイパー2	クリニカル・サブライ	マイクロカテーテルの離断	
313	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パキユサージオクレーションバルーンカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの破断	
314	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	下大静脈穿通	
315	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	CX イントロデューサーキット	カテックス	シースの離断	
316	滅菌済み心臓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	他同一不具合: 2 症例
317	滅菌済み心臓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-R	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	他同一不具合: 5 症例
318	滅菌済み心臓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-R	エドワーズ ライフサイエンス	セントラルルーメンの破断	他同一不具合: 1 症例
319	滅菌済み心臓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 留置後約7ヶ月後に、患者体内にカテーテル亀裂が発生した。	
320	滅菌済み人工腎臓用留置針	バスキャスカテーテル(ソフトセル)	メディコン		
321	滅菌済み体内留置用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	ドレイン異常(吸引不良)	
322	滅菌済み脳脊髄ドレインチューブ	CSF-フロー コントロール システム	日本メドトロニック	カテーテル断裂	
323	滅菌済み脳脊髄ドレインチューブ	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	シャントの圧調整不良	他同一不具合: 1 症例
324	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	シラスコン硬膜外ドレナージセット	カナカ メディックス	ドレナージカテーテルの遺残	
325	滅菌済み麻酔器用呼吸回路	カテーテルマウント	ニチオン	接続部のはずれ	
326	滅菌済み輸液セット	JMS 輸液セット	ジェイ・エム・エス	輸液セットのゴム管とチューブの外れ	他同一不具合: 1 症例
327	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	滴下不良	
328	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ	液漏れ	他同一不具合: 17 症例
329	滅菌済み輸血セット	JMS輸血セット	ジェイ・エム・エス	チューブの屈曲	
330	輸液ポンプ	TERUFUSION SYRINGE PUMP MODEL:STC-526	テルモ	ノンフロー	
331	輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ TE-161	テルモ	充電不良	
332	輸液ポンプ	マイメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	血糖値測定を怠ったことによる高血糖	

# 医療用具不具合等報告

1788件

333	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	オールシリコンフォーリーカテーテル	クリエートメディック	バルーンのパースト(バルブ取り付け違いによる)	
334	鉗子	組織採取鉗子	ユフ精器	先端部破損	