

医療用具不具合等報告

医療用具不具合等報告

2936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	参考
1	免疫蛍光測定装置	エルジア・FS1200	大塚電子	緊急検体測定時に受付番号が更新しない	なし	
2	X線骨密度測定装置	ダイクロマस्कヤン DCS-900	アロカ	画像解析不良の疑い	不明	
3	X線用TV装置	X線TVカメラ MTV-2000A	東芝メディカルシステム	TV系にごみが混入し撮像された。	なし	
4	アフターローディング式治療装置	マイクロ セレクトロン HDR	千代田テクノル	CPU日付の異常表示による照射不	なし	
5	アフターローディング式治療装置	マイクロ セレクトロン HDR	千代田テクノル	模擬線源チェックケーブル破損	なし	
6	エア式骨手術器械	ウルトラパワー サージカルドリルシステム	ジンマー	バーガードの折損	脳挫傷	
7	シアノアクリレート系生体組織接着	ピオボンド	三菱ウェルファーマ	不明	動眼神経麻痺	
8	シンチレーションカメラ	デジタルガンマカメラ GCA-7000シリーズ	東芝メディカルシステムズ	コリメーターの一部にシールド不足	なし	
9	ステント	MULTI-LINKペンタコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステント留置部でのIVUS断裂	緊急バイパス術施行	
10	ステント	MULTI-LINKペンタコロナリーステントシステム	日本ガイダント	冠動脈内でのステント脱落	なし	
11	ステント	MULTI-LINKペンタコロナリーステントシステム	日本ガイダント	大腿動脈へのステント脱落	大腿動脈へのステント脱落・残留	
12	ステント	MULTI-LINKペンタステントコロナリーステントシステム	日本ガイダント	GWルーメンの破損、ステントの脱落	なし	
13	ステント	イリアック ウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破断	カテーテル先端部の断裂遺残	他同一不具合:1症例
14	ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントデリバリーシステム先端の離断	ステントデリバリーシステム先端の体内残存	
15	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ボーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	不明	不明	他同一不具合:7症例
16	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス、ボーンアクト、アパフィックス	三菱マテリアル	不明	術後感染症	
17	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	術後感染症	
18	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	不明	他同一不具合:1症例
19	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	粉砕	不明	
20	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	異物反応	
21	セラミック製人工骨及び補綴材料	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパフィックス-R	三菱マテリアル	不明	創部よりの多量な浸出液	
22	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	不明	不明	他同一不具合:2症例
23	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	カッターチップンの破損		
24	その他のチューブ及びカテーテル(麻酔用セット)	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光(八光メディカル)	カテーテルの切断	カテーテル体内遺残	
25	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(滅菌済み延長チューブ)	サフィード延長チューブ	テルモ	本品のポリカーボネート樹脂製のメスコネクター部分にクラックが発生し	血圧低下	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
26	その他のチューブ及びカテーテルの周辺器具(輸液用活栓)	コネクタ三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	薬剤による破損の可能性	血圧維持のための投与ルート遮断の可能性	
27	その他のチューブ及びカテーテル周辺関連器具	GDCシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	クモ膜下出血、低酸素脳症、意識不明	他同一不具合:1症例
28	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	あり(使用中のリセット)	なし	
29	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	硬膜外麻酔セット	八光(八光メディカル)	カテーテルの断裂		
30	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(八光メディカル)	カテーテルの切断	カテーテル体内遺残	他同一不具合:1症例
31	その他の医薬品注入器(麻酔用カテーテル)	持続性硬膜外カテーテル	八光メディカル	カテーテルの切断	カテーテル体内遺残	
32	その他の医薬品注入器(滅菌済み三方活栓)	テルフュージョン三方活栓	テルモ	本品のポリカーボネート樹脂製のメスコネクター部分にひび割れが生じた		
33	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	創し開	
34	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	膿瘍発現	
35	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	発熱	他同一不具合:1症例
36	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	なし	癒着	
37	その他の外科・整形外科用手術材料(合成吸収性癒着防止材)	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	石灰化	
38	その他の血液回路(血液浄化用血液回路)	持続ろ過用血液回路	ウベ循環研	接続部の剥離による漏れ	なし	
39	その他の硬性内視鏡	コールドライト喉頭鏡	エイティアイ	なし	なし	
40	その他の硬性内視鏡	内視鏡下外科手術機械シス	エム・シー・メディカル	鉗子先端可動部のリベット脱落	なし	
41	その他の手術用電気機器及び関連装置(心筋焼灼用高周波発生器)	アタッカー RF 出力発生器	日本メドトロニック	当該品の電源が突然OFFとなり復旧しなかった	39 の発熱:	
42	その他の人工関節人工骨及び関連	骨補填材オスフェリオン	オリンパス光学工業	不明	滑膜炎、持続的炎症 転帰:沈静	
43	その他の人工呼吸器	ベアー1000 長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	ヒューズ切れ	なし	
44	その他の人工呼吸器	人工呼吸器サーボベンチレータ900シリーズ	フクダ電子	不明	なし	他同一不具合:1症例
45	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700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	なし	なし	他同一不具合:1症例
46	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・レスピロニクス(旧フジ・アール・シー)	焦げ臭いにおいがして作動停止した。		
47	その他の人工補綴物(微線維性コラーゲン止血剤)	アピテン	ゼリア新薬工業	なし	神経根刺激症状	
48	その他の造影剤注入装置(多用途注入器)	デュアルショット	根本杏林堂	注入器本体が天井懸垂アームから外れた		
49	その他の放射線治療用関連装置	フォーカス	兼松メディカルシステム	過少照射	不明	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
50	その他の滅菌済み血液浄化用ブラッドアクセス	ブラッドマックス、ブラッドアクセス	グッドテック	動脈側ラインの脱落	出血	
51	その他の滅菌済み血液浄化用ブラッドアクセス(ブラッドアクセスカ)	ヘモフィルトレーション カテーテル	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの不通過(挿通不可)	なし	
52	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	セントラルルーメンの破損	なし	
53	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	バルーンラプチャーを確認	なし	
54	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	なし	
55	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	外科的抜去	
56	その他の滅菌済み注射針(インスリン・成長ホルモン注射針)	ペンニードル	ニプロ医工	注射針の針折れ	破断針の体内残留	他同一不具合:11症例
57	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	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	他同一不具合:3症例
58	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	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	他同一不具合:3症例
59	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	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	他同一不具合:1症例
60	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	バルブの圧設定の不能	ドレナージ不全	
61	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(血管留置カテーテル)	パイオラクス Wスパイラルカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	なし	十二指腸穿通	
62	その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル(心膜及び胸膜穿刺カテーテル)	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテル手元側コネクタ部分の脱落	なし	
63	その他の輸液用器具(延長チューブ)	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	チューブ傷による液漏れ		
64	その他の輸液用器具(穿刺心付滅菌済み輸液セット)	ニプロアイセット	ニプロ医工	接続部からの液漏れ	なし	
65	その他の輸液用器具(連結管)	ニプロエクステンションチューブ	ニプロ	チューブにピンホール		
66	ソフトコンタクトレンズ	2ウィークアクエア	オーキュラーサイエンス	外面中央部に眼分泌物付着	角膜びらん:軽度 角膜warping:中程度	
67	ソフトコンタクトレンズ	2ウィークアクエア	オーキュラーサイエンス	中心厚が規格に比べ薄い	角膜上皮障害:軽度 角膜変形:軽度	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
68	ハードコンタクトレンズ	クララ スーパー・オーEX クララ スーパー・オーEX / ひ	クラレメディカル	破損	角膜糜爛	
69	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	SpO2 誤表示		
70	マイクロ波ハイパーサミア装置	ドルニエウロウェーブ	ドルニエメドテックジャパン	不明	直腸ろう	
71	マイクロ波ハイパーサミア装置	ドルニエウロウェーブ	ドルニエメドテックジャパン	不明	尿道ろう	
72	マイクロ波ハイパーサミア装置	ドルニエウロウェーブ	ドルニエメドテックジャパン	不明	尿道直腸ろう	
73	胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	サフィード胃管カテーテルX線不透過	テルモ	チューブが胃内でループ状に硬化	抜去の際の胃壁への傷つけ	
74	医療用鏡のうち内視鏡用非能動処置具	鉗子類(マイクロロンジュール2mm)	メドトロニックソファモアダネック	ピンの脱落	金属の体内遺残	
75	医療用嘴管及び体液誘導管 滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	気管内チューブ	タイコヘルスケアジャパン	なし	落ち着いてはいるが、脳死状態のおそれあり	
76	一般用滅菌済み注射筒	テルモシリンジ	テルモ	異物混入	なし	
77	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	アトム栄養カテーテル	アトムメディカル	不明	胃穿孔	
78	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	カンガルーPEGキット	日本シャーウッド	チューブの脱落		
79	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	カンガルーボタン	日本シャーウッド	チューブの脱落	腹膜炎	
80	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	シリコーンEDチューブ	クリエートメディック	チューブの断裂	一過性の発熱	
81	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ	アドミス	不明(チューブが凸凹に変形)	なし	他同一不具合:6症例
82	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	不明(チューブが凸凹に変形)	なし	他同一不具合:6症例
83	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ポンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	カテーテル抜去時ドーム部の胃内	なし	
84	栄養用滅菌済みチューブ及びカテーテル	胃瘻栄養バルーンチューブ	富士システムズ	担当医師は、使用開始より1ヶ月後不具合を確認している。	なし	
85	温浴療法用装置	アルメリア ALB-600	酒井医療		脛部の裂傷	
86	温浴療法用装置	エレベール CEL-710	酒井医療		右肘外側、切創約7~8センチ	
87	温浴療法用装置	エレベール CEL-710	長野酒井医療	なし	右足2~5指 熱傷 2度	
88	温浴療法用装置	ライラック LA-100	酒井医療	なし	右足脛脛に裂傷	
89	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。		他同一不具合:1症例
90	家庭用電位治療器	スーパーセレンテ 900	シェンペクス	なし	死亡	
91	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルテア!-1 FED-500V5	ファミリー	なし	頸椎捻挫	
92	外科用X線装置	モービル イメージング システム BV2シリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	故障	なし	
93	外科用接着剤	ピオボンド	三菱ウェルファーマ	不明	意識障害、代謝性アシドーシス、尿細管障害	
94	眼内レンズ	シーオンエッジ	ファイザー	レンズの曇り	レンズの曇りに対する摘出術	
95	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	カルシウム沈着	他同一不具合:30症例
96	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	カルシウム沈着、眼底視認性低	他同一不具合:1症例

医療用具不具合等報告

2936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	参考
97	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	カルシウム沈着、眼底視認性低下、霧視	
98	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	カルシウム沈着、視機能低下	
99	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	カルシウム沈着、視力低下	他同一不具合:12症例
100	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	カルシウム沈着、視力低下、眼底視認低下	
101	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	カルシウム沈着、視力低下、眼底透見性低下	
102	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	カルシウム沈着、視力低下、霧	他同一不具合:3症例
103	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	カルシウム沈着、霧視、視力低	
104	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	眼内レンズ前面河面に曇りが認められる	他同一不具合:1症例
105	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:12症例
106	眼内レンズ	ファルマシア後房眼内レンズ	ファイザー	なし	前房内の凝集塊、眼圧上昇	
107	機械的人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	当該人工弁が、人工弁をインプラント時まで保持するホルダーに、逆向きに取り付けられていた	当該人工弁(機械的人工弁)を一旦逆向きに植え込み後、医師が異常に気付き、当該人工弁を正しい方向に植え込みなおした。患者は通常どおり回復し、術後6	
108	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	弁周囲逆流		
109	機械的人工心臓弁	スター・エドワーズ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	人工弁狭窄	なし	他同一不具合:1症例
110	気腹器	オートフレータタイプ	長野計器	腹腔内圧の上昇	横隔膜損傷	
111	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	サフィード吸引カテーテル	テルモ	カテーテルの切断	軽微	
112	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アップロダ	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	なし	
113	金属製人工関節	人工骨頭	瑞穂医科工業	ドッペルトコップ人工骨頭の固定式リング未装着	なし	
114	経皮血中ガス分圧モニタ	パルスオキシメーター付 経皮血中ガス分圧モニタ モデル9900MK	コーケンメディカル	センサ温度が設定値より高くなる	センサ貼付部の皮膚に発赤と微小な水泡発生	
115	経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー	TGV ガイドワイヤーシリーズ	グッドマン	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残	
116	血液フィルター	イムガード -PL	テルモ	なし	ショック	他同一不具合:1症例
117	血液フィルター	イムガード -PL	テルモ	なし	血圧上昇、悪寒	
118	血液フィルター	イムガード -RC	テルモ	なし	ショック	他同一不具合:3症例
119	血液検査用器具	ノボアシストプラス	ノボ ノルディスク ファー	エラーメッセージ	低血糖	
120	血液検査用器具	ノボアシストプラス	ノボ ノルディスク ファー	コードボタンの不良	低血糖	
121	血液濾過用装置	持続緩式徐式血液濾過装置	メテク	なし	治療中3kg体重が増加、心不全発症	
122	血液濾過用装置	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	メテク	シリンジポンプの高速注入	なし	
123	血清成分分離装置	血清分離装置 AS.TEC204	アムコ	採取バッグへの赤血球含有血漿の過剰流入	末梢血幹細胞採取処理の中断	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
124	個人用透析装置	個人用人工腎臓装置 フレゼニウス 4008	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	メンテナンス時の配管接続不良(液漏れ)による過除水		
125	高圧蒸気滅菌器	プチクレープDA-5	東邦製作所	滅菌中にふたが開き中のものが散乱した。		
126	合成繊維人工血管	バステックゼルウィーブ	センターパルスジャパン	不明	死亡	
127	合成繊維人工血管	ミードマックス ヘマシールド ゴールド ウーブングラフト	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	腕動脈の仮性動脈瘤	
128	骨セメント	エンデュランスボーンセメント	デビュー ジャパン	不明	心停止	他同一不具合:1症例
129	骨セメント	サージカルシンプレックス P	日本ストライカー	なし	血圧低下による死亡	
130	骨接合用品	AO ダイミックスヒップスクリューシステムインプラントTAV(滅菌)	日本マティス	プレート折損	再手術	
131	骨接合用品	AO ミニフラグメントシステムインプラント Ti	日本マティス	スクリューの折損	スクリュー先端部体内遺残	
132	骨接合用品	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	日本マティス	プレート折損	再手術	
133	骨接合用品	AOスモールフラグメントシステムインプラントTi	日本マティス	プレート折損	再手術	
134	骨接合用及び骨手術用器具	SNTインストゥルメント(ピンフィグゼーター 5インチ)	メドトロニックソファモアダネック	金属の体内遺残	なし	
135	骨接合用及び骨手術用器具	UNITECH CHS用手術器械	豊島製作所	ドリル破損	体内遺残	
136	骨接合用及び骨手術用器具	ソファモアダネックインストゥルメント	メドトロニックソファモアダネック	金属の体内遺残		
137	骨接合用及び骨手術用器具	トゥルーノフレックス髄内ロッドシステム	センチュリーメディカル	手術器具の折損	皮切し髄腔内で折損した手術器具を骨折部から摘出、皮切部の縫合を行った	
138	骨接合用品	「BAKインターポディーフュージョンケージ(滅菌済)」の構成であるBAKサービカルレイ	センターパルスジャパン	包装形態に異常が認められた	なし	他同一不具合:1症例
139	骨接合用品	AO ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	日本マティス	スクリュー緩み、抜け	再手術	
140	骨接合用品	AOマンディブラーシステムインプラントTi	日本マティス	プレート折損	再手術	
141	骨接合用品	HORIZONスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明		
142	骨接合用品	T2 ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルの破損	不明	他同一不具合:1症例
143	骨接合用品	T2 ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	遠位スクリューホルの方向違い	なし	他同一不具合:1症例
144	骨接合用品	Xia スパインシステム	日本ストライカー	ロッドの破損	不明	
145	骨接合用品	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	キャプチャードスクリューによる白蓋穿孔	ワイヤー締結によるキャプチャードスクリュー進入防止装置の再手術	
146	骨接合用品	チタン骨ネジ	中島プロペラ	スクリューの折損	スクリュー入れ替え	他同一不具合:5症例
147	骨接合用品	チタン骨ネジ	中島プロペラ	スクリューの折損	再手術	他同一不具合:1症例
148	骨接合用品	トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	不明	不明	他同一不具合:1症例
149	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損	咬合偏位	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
150	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損が疑われる	瘻孔および腫脹の形成	
151	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	
152	骨接合用品	フィクソープMX	タキロン	不明	発疹及び瘻孔の形成	
153	骨接合用品	鎖骨プレート	ホムズ技研	プレートの破損	再手術	
154	骨接合用品	脊椎固定システム<MOSS チタニウム メッシュ>	デビュー ジャパン	メッシュの破損	歩行不能	
155	歯科用インプラント材	フリアリット2 インプラントシリ ンダータイプ	アスパックコーポレー ション	インプラントの破折		
156	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	プレンベース	アバットメントネジ部の破折	なし	他同一不具合:3症例
157	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	プレンベース	アバットメントネジ部の破折		他同一不具合:6症例
158	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	プレンベース	インプラントネック部の破損		他同一不具合:4症例
159	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	プレンベース	インプラントネジ部の破折	なし	
160	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	プレンベース	インプラントネック部の破折	なし	
161	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	プレンベース	インプラントネック部の破損		
162	歯科用インプラント材	マイティスインプラント	プレンベース	インプラントの破折	なし	
163	歯科用インプラント材	マイティスインプラント・マイ ティスアタッチメント	プレンベース	インプラントネック部の破損		
164	歯科用一般用ユニット	エクシードフローラ	吉田製作所	背もたれ(背板)の駆動部の破損	口腔内の擦り傷(少量の出血)	
165	自動腹膜灌流装置	マイホームびこ	テルモ	なし	なし	他同一不具合:1症例
166	自動腹膜灌流装置	マイホームびこ	テルモ	なし	肩痛	
167	手術用顕微鏡	手術用顕微鏡OMS-90	トプコン	手術用顕微鏡の顕微鏡部を懸垂支 持するアームが下限まで自然降下 する	なし	
168	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取 り付け部のネジ山破損、ピストン 棒が動かない(スタートポジション、 エンドポジション以外)	なし	
169	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障、ピストン 棒の故障(調査未完了)	なし	
170	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障、単位設 定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
171	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障、空打ち時 にインスリンが出ない(調査未完了)	なし	
172	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジ ション)、ピストン棒のリセット操作 ができない。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	なし	他同一不具合:2症例
173	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジ ション)、ピストン棒のリセット操作 ができない。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		
174	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒のリセットできない。 スタートボタンの故障。単位設定 ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
175	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる、ピストン棒が動かない(スタートボ	なし	
176	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、インスリンが出ない(調査未完了)	なし	
177	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:5症例
178	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、単位設定ダイヤルの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:3症例
179	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障、注入精度の問題(調査未完了)	なし	
180	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒先端の円盤が外れる ピストン棒のリセット操作ができない・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、	なし	他同一不具合:1症例
181	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:6症例
182	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:5症例
183	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
184	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:54症例
185	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障、インスリンが出ない(調査未完了)	なし	
186	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、ピストン棒の故障、スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:3症例
187	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、過量投与(調査未完了)	なし	
188	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、過量投与疑い(調査未完了)	低血糖	
189	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、注入器の故障(調査未完了)	なし	
190	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、注入精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
191	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障、投与精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
192	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題、カートリッジからの液漏れ疑い(調査未完了)	なし	
193	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンが出ない(調査未完了)	なし	他同一不具合:5症例
194	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンの漏れ(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
195	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	インスリンの漏れ(調査未完了)		他同一不具合:1症例
196	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジの不良(調査未完了)	コントロール不良の糖尿病	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
197	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジの不良(調査未完了)	ケトアシドーシス	
198	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジホルダーの注射針取り付け部のネジ山が破損した	なし	他同一不具合:3症例
199	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	カートリッジからの液漏れ(調査未完了)	なし	
200	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンが押せない	なし	
201	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:42症例
202	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	スタートボタンの故障(調査未完了)		他同一不具合:2症例
203	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障	なし	
204	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障(現品回収不能)	低血糖(重篤)	
205	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:7症例
206	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障(調査未完了)		他同一不具合:3症例
207	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイの故障(調査未完了)	高血糖	
208	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ディスプレイ表示が薄くなる	注射部位疼痛	
209	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	なし	他同一不具合:10症例
210	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	血糖値上昇	
211	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(エンドポジション)	注射部位疼痛(非重篤)	
212	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション)	なし	他同一不具合:2症例
213	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(スタートポジション、エンドポジション以外)	なし	他同一不具合:15症例
214	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒が動かない(調査未完了)	なし	他同一不具合:1症例
215	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。	なし	他同一不具合:309症例
216	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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。単位設定ダイヤルのクリック音、クリック感が小さくなるか、なくなる。		他同一不具合:11症例
217	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(現品回収不能)	コントロール不良の糖尿病(非重篤)	
218	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査不能)	傾眠(非重篤)、脱力感(非重篤)	
219	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:54症例
220	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:1症例
221	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒の故障(調査未完了)		他同一不具合:5症例
222	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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	なし	
223	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	ピストン棒先端の円盤が外れる	なし	他同一不具合:1症例
224	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	血中ブドウ糖異常(非重篤)	他同一不具合:1症例
225	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	注射部位血腫(非重篤)	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
226	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	注射部位挫傷、疼痛、インスリンの貯留	
227	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	低血糖性癲癇発作(重篤)	
228	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	液晶セグメントに欠落があるか全く表示されない	なし	
229	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械低動作がぎこちない	なし	
230	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	機械的動作がぎこちない	なし	他同一不具合:2症例
231	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが耐用年数経過を表示	なし	他同一不具合:10症例
232	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが電池切れを表示	なし	
233	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが表示されない	なし	他同一不具合:3症例
234	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	耐用年数以内にディスプレイが表示されなくなる	なし	
235	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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	なし	
236	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障	なし	
237	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障		
238	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査不能)	なし	他同一不具合:2症例
239	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	単位設定ダイヤルの故障(調査不能)	高血糖	
240	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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)	なし	他同一不具合:248症例
241	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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)	血糖値変動	
242	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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)	高血糖	他同一不具合:2症例
243	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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)	低血糖	
244	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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)	低血糖、過量投与疑い	
245	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ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)		他同一不具合:7症例
246	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障		
247	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(現品回収不能)	血糖ブドウ糖増加(重篤)、低血糖(重篤)	
248	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(現品回収不能)	高血糖	他同一不具合:2症例
249	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(現品回収不能)	高血糖・血糖値変動	
250	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(現品回収不能)	低血糖(重篤)	
251	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(詳細問合せ中)	なし	他同一不具合:2症例
252	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査不能)	血糖値変動	
253	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査不能)	高血糖(非重篤)	他同一不具合:1症例
254	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査不能)	低血糖	
255	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査不能)	低血糖(重篤)	
256	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	アシドーシス(重篤)	
257	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	コントロール不能の糖尿病(非重)	
258	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	なし	他同一不具合:15症例

医療用具不具合等報告

2936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	参考
259	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血中ブドウ糖増加	
260	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血中ブドウ糖増加(非重篤)	他同一不具合:2症例
261	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値下降	
262	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値上昇	
263	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値変動	他同一不具合:2症例
264	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	血糖値変動/高血糖	
265	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:8症例
266	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖(重篤)	
267	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	高血糖(非重篤)	他同一不具合:2症例
268	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	低血糖	他同一不具合:1症例
269	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	低血糖(重篤)	
270	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	低血糖(非重篤)	他同一不具合:1症例
271	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	糖尿病性ケトアシドーシス	
272	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	
273	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)		他同一不具合:1症例
274	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入器の故障(調査未完了)	コントロール不良の糖尿病	
275	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入時に単位設定ダイヤルが押し込んだ位置で固定されないか、されにくい	なし	他同一不具合:4症例
276	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:2症例
277	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	注入精度の問題(調査未完了)	高血糖	他同一不具合:2症例
278	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	添付文書の記載不備	低血糖	
279	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	投与精度の問題(調査未完了)	なし	他同一不具合:5症例
280	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部パーツ(リセットスイッチリング)の破損	なし	
281	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	内部パーツの噛み合せ不良(リセットリングと単位設定ダイヤル)	なし	
282	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	ケトアシドーシス(重篤)	
283	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	血中ブドウ糖増加(重篤)	
284	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	高血糖	
285	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	低血糖	他同一不具合:1症例
286	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	低血糖(非重篤)	
287	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	不明	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	
288	手動式医薬品注入器	オブチペンプロ1	アベンティス ファーマ	部品破損(調査未完了)	なし	
289	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	ケトアシドーシス(入院)、ペンからインスリンが出ない		
290	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	糖尿病性昏睡(入院)、ペンから正確な量のインスリンが出ない		
291	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	カートリッジのゴム線が回る。		
292	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破損		

医療用具不具合等報告

2936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	参考
293	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		他同一不具合:1症例
294	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	なし	他同一不具合:1症例
295	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:2症例
296	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	ダイヤルが回せない		
297	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		
298	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	ダイヤル部が回らない。		
299	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		
300	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	ピストン棒が中に入っていない	なし	
301	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い		他同一不具合:1症例
302	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:3症例
303	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	ピストン棒の黒い円盤が外れた		
304	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	ピストン棒の破損	なし	
305	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	ピストン棒の破損	低血糖(非重篤)、高血糖(非重篤)	
306	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	ピストン棒の破損		他同一不具合:1症例
307	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	ピストン棒の破損、300単位ロック	血糖値上昇(非重篤)	
308	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	ピストン棒故障の疑い	なし	他同一不具合:3症例
309	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	ピストン棒故障の疑い		
310	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	ピストン棒動作不良の疑い		
311	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	ペンの故障の疑い	ケトアシドーシス(重篤)、高血糖(重篤)、吐き気(重篤)、低血糖(非重篤)	
312	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	ペンの不具合の疑い	血糖値が高い	他同一不具合:1症例
313	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	ペンの不具合の疑い	血糖値上昇(非重篤)	
314	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	ペンの不具合の疑い	血糖値変動(非重篤)	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
315	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:3症例
316	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、ピストン棒の破損	血糖値上昇(非重篤)	
317	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	なし	他同一不具合:6症例
318	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	血糖減少(非重篤)	
319	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	血糖値上昇(重篤度不明)	
320	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	血糖値上昇(非重篤)	
321	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	高血糖(非重篤)	
322	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	高血糖(非重篤)、精神的苦痛(非重篤)	
323	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:22症例
324	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、注入ボタンの外れ	なし	
325	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	円盤の外れの疑い		他同一不具合:1症例
326	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	なし	他同一不具合:7症例
327	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		他同一不具合:7症例
328	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)、ピストン棒が作動しない		他同一不具合:3症例
329	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)、ペン本体の破損		
330	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)、血糖値下降(非重篤)、ペンが滑る		
331	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)、不具合不明		
332	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	血糖値変動(非重篤)、ピストン棒が動かない		
333	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	血糖値変動(非重篤)、注入ボタンの外れ		
334	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)、ペンから正確な量のインスリンが出ない		
335	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)、円盤の外れ		
336	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)、外部異物混入による摺動力の規格逸脱		
337	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	卒中(その他重篤)、高血糖(非重篤)、ペンの故障		

医療用具不具合等報告

2936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	参考
338	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	卒中(その他重篤)、高血糖(非重篤)、注入ボタンの外れ		
339	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	単位表示窓が変色している、ダイヤルが回せない		
340	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	注入ボタンが押せない		
341	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	注入ボタンが固い		
342	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	なし	
343	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:2症例
344	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:12症例
345	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	注入ボタンの押し具合や感じ方が異なる		
346	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	なし	他同一不具合:11症例
347	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	血糖値上昇	
348	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	高血糖(非重篤)、胸痛(非重篤)	
349	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	高血糖(非重篤)、精神的苦痛(非重篤)	
350	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	注入ボタンの故障の疑い	血糖値の変動	
351	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		
352	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(非重篤)、高血糖(非重篤)、円盤の外れ		
353	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	不具合不明	なし	他同一不具合:2症例
354	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:3症例
355	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	なし	他同一不具合:191症例
356	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	血糖値上昇(重篤)	
357	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	血糖値上昇(非重篤)	他同一不具合:1症例
358	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	高血糖(非重篤)、下痢(非重篤)	
359	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:555症例
360	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	高血糖(非重篤)、低血糖(非重篤)	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
361	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	なし	
362	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、カートリッジホルダーの針取り付け部の破損	なし	他同一不具合:1症例
363	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、カートリッジホルダーの針取り付け部の破損、ダイヤルの外れ、ペン	なし	
364	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、ダイヤルの外れ、ペン本体の破	なし	
365	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	なし	他同一不具合:1症例
366	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:2症例
367	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、300単位ロッ	なし	
368	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	-	
369	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	なし	
370	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:4症例
371	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	なし	他同一不具合:2症例
372	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
373	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、ピストン棒の破損	なし	
374	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、ペン本体の破損	なし	他同一不具合:1症例
375	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		他同一不具合:1症例
376	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	なし	他同一不具合:1症例
377	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:3症例
378	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	なし	他同一不具合:55症例
379	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	血糖コントロール不良(非重篤)	
380	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	血糖値上昇(非重篤)	
381	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	血糖値変動(非重篤)	
382	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	高血糖(非重篤)	他同一不具合:1症例

医療用具不具合等報告

2936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	参考
383	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:43症例
384	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、300単位ロックの疑い		
385	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、ペン本体の破損の疑い	なし	
386	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	なし	
387	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	ケトアシドーシス(入院)、痛み(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部		
388	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	ピストン棒の破損		
389	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		
390	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	外部異物混入によるピストン棒の作動異常	低血糖、注射部位のあざ、注射部位の出血、注射部位の腫れ	
391	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		他同一不具合:1症例
392	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の疑い		他同一不具合:1症例
393	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:1症例
394	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)、低血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損		
395	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	注入ボタンが固い		他同一不具合:1症例
396	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(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損		
397	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	不具合不明		
398	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	In Duo(インノボ300)	ノボ ノルディスク ファーマ	不明	血糖値上昇	
399	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	ピストン棒不良		
400	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	不明	高血糖昏睡	
401	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	不明	糖尿病性ケトアシドーシス	
402	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	ねじ山不良による組み立て不良で注射ができない。		
403	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	液が出ない		
404	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	なし	他同一不具合:7症例
405	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	低血糖	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
406	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:10症例
407	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	ピストン棒が動かない	なし	
408	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	ピストン棒不良	なし	
409	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	ピストン棒不良		
410	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	ピストン棒不良(液がでない)	なし	
411	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	不明	高血糖	
412	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	なし	
413	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
414	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	不明	血糖値上昇	
415	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	不明	低血糖症	
416	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	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外れ		他同一不具合:1症例
417	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	液の出が悪い	高血糖	
418	手動式手術台	レピテータ	瑞穂医科工業	なし	左下腿から左足の運動知覚神経麻痺	
419	手動式人工呼吸器	レールダル シリコンテサシテータ	レールダルメディカル ジャパン	フラップバルブの欠落	呼吸一時停止の継続	
420	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 SONOS 1000	フィリップスメディカルシステムズ	なし	食堂に潰瘍の発生	
421	小児用人工呼吸器	カリオペ	メトラン	不明	なし	
422	小児用人工呼吸器	ハミングV	メトラン	HFO振動モーター可動子への電力供給電線の損傷・熱損		
423	小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器 セクリスト IV-100B	エア・ウォーター	吸気から呼気へ切り替わらない	なし	他同一不具合:1症例
424	小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器 セクリスト IV-100B	エア・ウォーター	呼吸器内部チューブの外れによる動作停止		
425	植え込み型心臓ペースメーカー導線	キャプシュア-Fixシリコンリー	日本メトロニック	スクリューが出ない	なし	
426	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	カテーテルの離断	離断カテーテルのIVR手技による除去	
427	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	不明	離断カテーテルのIVR手技による除去	
428	植込み型除細動器	ジェム	日本メトロニック	パワーオンリセットの作動	動悸	
429	植込み型除細動器	ジェム	日本メトロニック	出力停止、テレメトリー不能	死亡	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
430	植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	テレメトリーデータを精査したところ 本品は適切に作動していたことが確認されている。	死亡	
431	植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	リード接続時の心房側のノイズ		
432	植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	早期電池消耗	なし	
433	植込み型除細動器の導線	6940 キャプシュアーフィックス 心房リード	日本メドトロニック	オーバーセンスによる誤作動	不適切な作動による不快感	
434	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	Alertの作動	なし	
435	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	オーバーセンスによる誤作動	不適切な作動による不快感	
436	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	他同一不具合:3症例
437	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	スクリュー部分の損傷	なし	
438	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	なし	心室穿孔	
439	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	頻脈	
440	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不適切な治療による不快感	
441	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	不適切作動1回	不適切作動による自覚症状	
442	植込み型除細動器の導線	TRANSEVENE リードシリー	日本メドトロニック	リード被膜損傷の疑い	なし	
443	植込み型除細動器の導線	キャプシュアーSPリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング不全による徐脈	
444	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ベースメーカー ビガー	日本ガイダント	ICチップの電流漏れ		
445	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ベースメーカー ビガー	日本ガイダント	なし		
446	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ベースメーカー ビガー	日本ガイダント	不明		他同一不具合:1症例
447	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ベースメーカー ビガー	日本ガイダント	不明		他同一不具合:1症例
448	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本ビタロン	ガイドリセット	なし	
449	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア	日本ビタロン	リセット	大胸筋攣縮の自覚症状	
450	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア	日本ビタロン	盗難防止ゲートによるリセット		
451	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メドトロニック	パワーオンリセット	なし	
452	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メドトロニック	ペーシングおよびセンシング不全	めまい	
453	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	出力の停止	なし	他同一不具合:1症例
454	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	なし	
455	植込み型心臓ペースメーカー	ダイナスティ DR+	フクダ電子	テレメトリ不良	なし	
456	植込み型心臓ペースメーカー	トリロジ-DR+	ゲッツブラザーズ	テレメトリーの際の表示異常		他同一不具合:1症例
457	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	設定レートの変更	なし	
458	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	電池電圧の低下	失神	
459	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	オーバーセンシング	なし	
460	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	不明	不明	
461	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	ワイヤーブレイクの疑い	なし	
462	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	モードの変更	なし	
463	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	回路故障の疑い	なし	
464	植込み型心臓ペースメーカー/植込み型心臓ペースメーカーの導線	サファイア /プリリアントSプラス	日本ビタロン	ペーシング不全	なし	
465	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メドトロニック	なし	冠状静脈の穿孔	
466	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メドトロニック	なし	冠状静脈洞の穿孔	
467	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュアー Epi リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い		

医療用具不具合等報告

2936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	参考
468	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	日本メドトロニック	スクリューの操作不能	なし	他同一不具合:1症例
469	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	日本メドトロニック	ポケット内でのリード断線	なし	
470	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 リーズ	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード 断線	なし	
471	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 リーズ	日本メドトロニック	リード被膜の破損	失神	
472	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 リーズ	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	
473	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	不明	死亡	
474	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	心穿孔	心タンポナーデおよび呼吸困難	
475	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード 断線	心肺停止	
476	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-Zシリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	あり	
477	植込み型心臓ペースメーカーの導線	スクリュエインリード イーロツ	日本光電工業	ペーシング不全	なし	
478	植込み型心臓ペースメーカーの導線	スクリュエインリード イーロツ	日本光電工業	ペーシング不全	めまにより転倒し顔面に痣	
479	植込み型心臓ペースメーカーの導線	バータス プラス DR/ パル サー マックス DR	インターメディックスジャ パン	マグネットフォローアップ時のペーシ ングの一時的な抑制	ペースメーカーの交換	
480	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	鎖骨下断線	失神発作	
481	植込み型心臓ペースメーカーの導線	レートレスポンスペースメカ 703シリーズの付属品 型式	フクダ電子	リードの絶縁皮膜破損	ペーシング不全	
482	植込み型補助人工心臓システム	ノバコア左心補助人工心臓シ ステム	エドワーズ ライフサイ エンス	破壊、故障、作動不良等の発生は 無し	血栓塞栓症	
483	心臓ペースメーカーの付属品	オスピカ ハートワイヤー	平和物産	先端部離断	先端部遺残	
484	新生児黄疸光線治療器	オメダ フォトセラピー ライト	エア・ウォーター	電球の破裂による破片の落下	なし	
485	人工呼吸器	CV3000人工呼吸器	アイ・エム・アイ	フローバルブの故障		
486	人工呼吸器	CV3000人工呼吸器	アイ・エム・アイ	酸素濃度調整ノブのギア部ストッ パー部位の劣化		
487	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)	アラーム後の、送気停止		
488	人工呼吸器用滅菌済み患者回路	インターテック患者回路(滅)	スミスメディカル・ジャパ	不明	患者のSpO2が70%に低下	
489	人工股関節	「メタズールカップシステム」の 一部構成部品であるAPRカップ 用インサート	センターパルスジャパン	インサートの脱転		
490	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能 低下	
491	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能 低下	他同一不具合:2症例
492	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボー ルGA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能 低下	
493	人工股関節	パーフェクタ人工股関節シス テム(バイポーラコンポーネン)	ライト・メディカル・ジャ パン	バイポーラカップとヘッドの分離	再手術	
494	人工股関節	メタズールカップシステム	センターパルスジャパン	インサートの脱転	なし	
495	人工股関節	白蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能	他同一不具合:52症例

医療用具不具合等報告

2936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	参考
496	人工心肺回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	ポンプチューブのバースト	なし	
497	人工心肺用ポンプ	キャピオックス遠心ポンプコントローラー	テルモ	電源ON後、表示画面に「ROM ERROR」と表示され、表示画面が作動しなくなった。	なし	
498	人工腎臓用血液回路	カーミライン	川澄化学工業	小型トランスデューサープロテクターからのエアリーク	なし	
499	人工腎臓用血液回路	血液回路(IVシリーズ)	日機装	血液回路のニードルレスゴムボタンから液漏れ	なし	他同一不具合:1症例
500	人工腎臓用血液回路	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	血液回路のロックリングBが外れた。	なし	
501	人工腎臓用血液回路	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	血液回路のチューブが使用前から折れ曲がっていた	なし	
502	人工腎臓用血液回路	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	血液回路のニードルレスゴムボタンから液漏れ	なし	他同一不具合:32症例
503	人工腎臓用血液回路	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	血液回路ルアーロック部に亀裂	なし	
504	人工腎臓用血液回路	血液回路NKシリーズ	日機装	ニードレスゴムボタンの破損	なし	
505	人工腎臓用血液回路	血液回路NKシリーズ(NK-Y/Z シリーズ)	日機装	血液回路のニードルレスゴムボタンから液漏れ	なし	他同一不具合:15症例
506	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	不明	他同一不具合:1症例
507	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	疼痛	
508	人工肘関節	人工肘関節	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能	
509	成人用人工呼吸器	BiPAP ハーモニーS/T	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	アラーム後の、送気停止	なし	
510	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル光電	エラー検出による再起動動作中の喚起動作停止	なし	
511	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル光電	喚気動作停止	なし	
512	成人用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル光電	換気動作停止	なし	
513	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル光電	患者さんに当該器を接続中装置異常警報を発生するとともに停止した。		
514	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	吸気出口部分にバクテリアフィルター直結によるフィルターの破損		
515	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	作動停止した	なし	
516	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	不明	なし	
517	整形用器具器械 骨接合用及び骨手術用器具	リンク 人工股関節置換手術用器具	マンソン	当該製品の破損	なし	
518	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	スーチャーループジャミング		
519	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	感染性心内膜炎	なし	
520	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	
521	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症		

医療用具不具合等報告

2936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	参考
522	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁閉鎖不全症	なし	
523	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	大動脈弁閉鎖不全症		
524	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全による逆流	なし	
525	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	なし	
526	生体人工心臓弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流		
527	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	仮性動脈瘤	再弁置換術による手術	
528	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	大動脈部の破裂	死亡	
529	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	弁尖に穿孔	心不全	
530	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の逸脱	心不全	
531	生体人工心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	人工僧房弁閉鎖不全	
532	穿孔器	ディスポ パーフォレーター	小林製薬	不明	硬膜損傷	
533	穿刺針	骨生検針	栗田注射針製作所	外筒針の脱落	外筒針を穿刺抜去後体内に残存	
534	全身用X線CT装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	X線管球交換時の誤ったネジの取付けによる損傷	なし	他同一不具合:1症例
535	全身用X線CT装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	管球用ラジエータ取付ネジ緩みによる、ラジエータ脱落	なし	
536	全身用X線CT装置	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	作業者による締め付け不良	なし	
537	全身用X線CT装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	画像が別の患者の領域に保存された	なし	
538	全身用X線CT装置	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	東芝メディカルシステムズ	患者の画像の後に別の患者の画像が表示された	なし	
539	全身用X線CT装置	日立全身用X線コンピュータ断層装置CT-W450シリーズ	日立メディコ	なし	右手骨折及び裂傷(10針)	
540	他に分類されない生体物理現象検査用機器 (体腔内超音波診断用探触子カ)	不二プローブカバー・G	不二ラテックス	不明	なし	
541	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置	東レ・メディカル	漏電が原因の脱気ポンプの停止	なし	他同一不具合:1症例
542	体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	電池トレーの外れ	徐脈とそれに伴う血圧低下	
543	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット(ドレナージチューブ)	クリエートメディック	チューブが側孔より断裂した	残存したチューブが胆管を突き破り、門脈ならびに肝動脈に達している	
544	胆管用滅菌済みチューブ及びカテー	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー先端の体内遺残	
545	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	異物混入	なし	
546	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	ヘッダー部ねじ緩み	血液リーク	
547	中空糸型透析器	フィルトラルヘモダイアライザー	ホスパル	血液回路接続ポート部のひび割れ。プライミング中の生食液漏れ	なし	他同一不具合:1症例

医療用具不具合等報告

2936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	参考
548	中空系型透析器	フレゼニウス ダイアライザー FPX220	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	なし	アナフィラキシー様症状	
549	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭メディカル	血液透析中のリーク	なし	他同一不具合:7症例
550	注射針及び穿刺針 プラスチックカ ニューレ型滅菌済み穿刺針	インサイト	日本ベクトン・ディッキン ソン	内針の折れ	なし	
551	腸管用チューブ及びカテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	カテーテルの断裂	外科的処置を要した	
552	超音波ネブライザー	トップ超音波式ネブライザー	トップ	バッテリー端子の短絡	なし	
553	超電導式磁気共鳴画像診断装置	TOSHIBA SUPERCONDUCTING MRI SYSTEM EXCELART MODEL	東芝メディカルシステム ズ	なし	親指と大腿部に軽度の火傷	
554	超電導式磁気共鳴画像診断装置	シグナ核磁気共鳴コンピュー タ断層撮影装置	ジーイー横河メディカル システム	アンプの故障	なし	
555	電気手術器	アースロワンド	小林製薬	先端部金属板脱落	金属断片の体内遺残	
556	電気手術器	アースロワンド	小林製薬	皮膚表面における 度の熱傷		
557	電気手術器	コブラ エレクトロ サージカル ユニット	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	術後36日目に食道穿孔等	死亡	
558	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	先端電極部破損	先端電極部が体内留置	
559	電極付きカテーテル	パスファインダー	パラメディック	電極の脱落	なし	
560	電子管出力読み取り式デジタルラジ オグラフ	デジタルラジオグラフィ装置 DFP-8000D	東芝メディカルシステム ズ	収集画像の一部が再生されなかつ た	なし	
561	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS - 73	日機装	洗浄・消毒工程中に装置のヒューズ ホルダーが損傷	なし	
562	乳房用X線診断装置	乳房X線撮影装置 M-	日立メディコ	ケーブル断線及び操作スイッチ動作 不良	糜爛乳頭部から出血	
563	脳・脊髄電気刺激装置	アイトレル 3	日本メドトロニック	出力の停止	刺激の喪失	他同一不具合:1症例
564	脳・脊髄電気刺激装置	メイトリックス レシーバー	日本メドトロニック	出力の停止	刺激の喪失	他同一不具合:21症例
565	汎用循環器X線診断装置	循環器X線装置 アドバンテッ クスLCシリーズ	ジーイー横河メディカル システム	テレビモニター用電源ケーブルの布設不具 合	なし	
566	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-6500	日立メディコ	DICOMサーバーへのデータ転送 時、異なる被検者が同一フォルダに 保管され、データ読み違いによる誤 診の可能性ある。	なし	
567	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-6501	日立メディコ	DICOMサーバーへのデータ転送 時、異なる被検者が同一フォルダに 保管され、データ読み違いによる誤 診の可能性ある。	なし	
568	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-6502	日立メディコ	DICOMサーバーへのデータ転送 時、異なる被検者が同一フォルダに 保管され、データ読み違いによる誤 診の可能性ある。	なし	
569	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ3	ジーイー横河メディカル システム	超音波診断装置用プローブの表面温 度の上昇	なし	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
570	泌尿器用硬性内視鏡	USAエリートシステム 膀胱尿道用硬性鏡	日本ストライカー	器具の破損	器具の一部が体内に留置	
571	微少デンプン球	スフレックス	ヤクルト本社	なし	血圧低下	
572	微少デンプン球	スフレックス	ヤクルト本社	なし	徐脈	
573	負荷心電図装置	マーケットCASEシリーズ	日本ジーイーマーケットメディカルシステム	負荷心電図装置での患者情報の誤表示	なし	
574	腹膜灌流液注排用チューブ	キャプディール TSCD トランスファータチューブセット	テルモ	シリコンチューブとチタニウムジョイントのはずれ	なし	
575	腹膜灌流液注排用チューブ	キャプディール トランスファータチューブセット	テルモ	コネクター部に装着しているOリングが、装着部からはみ出し透析液が	不明	
576	腹膜灌流用留置カテーテル	腹膜透析洗浄カテーテルセツ	メディコスヒラタ	不明	腸管穿孔	
577	閉鎖循環式麻酔器	S/5 ADU麻酔ワークステー	デーテックスオメダ	AC電源回路の故障	なし	
578	閉鎖循環式麻酔器	S/5 麻酔モニター	デーテックスオメダ	手術中にシャットダウンした	なし	
579	閉鎖循環式麻酔器	VP1000全身麻酔装置	アイ・エム・アイ	調整圧で圧力がリリースできなかった	なし	
580	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 コンパクト	デーテックスオメダ	手術中に麻酔専用人工呼吸器の器械換気が停止した	なし	他同一不具合:1症例
581	閉鎖循環式麻酔器	ファビウス ドレーゲル全身麻酔器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	内蔵麻酔用ベンチレータのモータ故障による停止	なし	
582	閉鎖循環式麻酔器	メラ全身麻酔器 MD-300 シリーズ	泉工医科工業	気化器接続部の緩みによるガス漏れ	なし	
583	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		
584	補助循環装置	ゼメックスIABPバルーン	ゼオンメディカル	セントラルルーメン折損	カテーテル抜去時、一次ショック	
585	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	なし	他同一不具合:1症例
586	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:1症例
587	補助循環装置	補助循環装置 VCT-200	東洋紡績	駆動装置の停止(血液ポンプの停止)	血圧低下によるショック	
588	補助循環装置	補助循環装置VCT-50	ミュキアレックス	停止	なし	
589	縫合器及び自動縫合器	エンドGIAロティキュレーター 30-2.5カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	なし	イレウス	
590	縫合器及び自動縫合器	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	
591	縫合器及び自動縫合器	クリップアプライヤー ML-10	クリエートメディック	シンチ部の破損	なし	
592	縫合器及び自動縫合器	クリップアプライヤー ML-10	クリエートメディック	なし	多量の出血(3L)	
593	麻酔器	アコマ全身麻酔器 COMBI-	アコマ医科工業	一回換気量が少ない		
594	麻酔用カテーテル	ペインクリニックセット	八光メディカル	カテーテルの切断	カテーテル体内遺残	
595	麻酔用滅菌済み穿刺針	トップスパイナル針	トップ	針の曲がり		
596	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	GB 気管切開チューブ	富士システムズ	延長チューブ内のアダプタ破壊	なし	
597	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	気管切開チューブがフランジ部分より脱落	なし	
598	滅菌済み気管切開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	カフの拡張及び収縮不能		
599	滅菌済み気管内チューブ及びカテー	ヨーロメディカル気管内チュー	メディコスヒラタ	気管内チューブコネクターの脱落		

医療用具不具合等報告

2936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	参考
600	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	ガイドワイヤーシャフト断裂	なし	他同一不具合:2症例
601	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	ガイドワイヤーシャフト断裂		他同一不具合:5症例
602	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断裂		
603	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破損	断裂端をステントで血管壁に押し付け留置	
604	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	CX ハイドロフィリック ガイドワイヤー	カテックス	プラスチック皮膜の剥離	なし	
605	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	バルーンカテーテル先端チップの破損	なし	他同一不具合:71症例
606	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	日本メドトロニック	バルーンの拡張及び収縮不全	一時的徐脈	
607	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アバンテックPTCAバルーンカテーテル プレステージ	グッドマン	バルーン収縮不良		他同一不具合:1症例
608	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスター カミナ、ガイディングカテーテル2 ロードマスター	グッドテック	カテーテル捻じ切れ	切開し断裂したカテーテルを回収	
609	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの破損	現時点でなし	
610	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの破損	肺塞栓症の再発	
611	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
612	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スピネーカー エリートインフュージョンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの破断	カテーテル先端部の断裂遺残	
613	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	デュラフレックスコロナリーステント	グッドマン	バルーン拡張不良	なし	
614	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-1	テルモ	カテーテルの切断	なし	
615	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	バルーンカテーテル(シリーズ名:マルチファンクショナル・プロービングカテーテル)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ハブのひび割れ	なし	他同一不具合:1症例
616	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン離脱	体内遺残	
617	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の離断及び体内遺残	微少な梗塞	他同一不具合:1症例
618	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	不明	心停止による死亡	
619	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル(カテーテルシース)	ハナコ・EXイントロデューサーセット	ハナコメディカル	チューブ先端部離断	チューブ先端部体内遺残、胆汁性腹膜炎	
620	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	アンギオカテーテル	クリエートメディック	カテーテル先端部が断裂し、先端部は血管内に残った	血管内に残ったカテーテル先端部を回収するために大腿動脈からスネア鉗子を挿入する手間が	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
621	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ダイナボットモニタリングシステム	アボット ジャパン	当該製品ラインの血液サンプリング用リザーバー内において異物が発見された	なし	
622	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサック	クリニカル・サブライ	トルクチューブとソフトチューブの接合部にて離断	なし	
623	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサックカテーテル	クリニカル・サブライ	カテーテルPIG形状裂け	なし	
624	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサックカテーテル	クリニカル・サブライ	カテーテル先端形状裂け	なし	
625	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサックカテーテル	クリニカル・サブライ	先端より1cmが縦に亀裂	なし	
626	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサックカテーテル	クリニカル・サブライ	先端より約1cmが縦に亀裂	なし	
627	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	ファンサックカテーテル	クリニカル・サブライ	先端より約7mmが縦に亀裂	なし	
628	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	フクダ電子多賀城研究所	カテーテルの断裂	不明	
629	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	マイクロフェレット超選択的カテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテルの断裂	カテーテル体内遺残	
630	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット ARM	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	他同一不具合:5症例
631	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-R	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	他同一不具合:17症例
632	滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	他同一不具合:8症例
633	滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン及びカテーテル先端チップの離脱	なし	
634	滅菌済み人工腎臓用留置針	スーパーキャス	東郷メディキット	他機器との接続部からの液漏れ		
635	滅菌済み人工腎臓用留置針	ハッピーキャスクランプキャス	東郷メディキット	透析針の翼が透析中に外れた	失血	
636	滅菌済み体内植込みチューブ及びカテーテル	アンスロン P-Uカテーテル	東レ	カテーテルの断裂	浮腫	
637	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ハナコ・ディスプレイブルERBDキット	ハナコメディカル	チューブの離断	膀胱内遺残	
638	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	アキュガイド	ビー・ブラウンエースクラップ	プラスチックカニューラが分離した	分離したプラスチックカニューラが肝静脈内に残った	
639	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキンソン	製品破損の疑い	体内遺残の可能性	
640	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	マイクロニードル セルジンガーキット	日本シャーウッド	なし	血管穿孔	
641	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	日本メドトロニック	シャント圧調整不良	なし	他同一不具合:1症例
642	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	シラスコンスパイナルドレナー	カネカ メディックス	カテーテルの離断	腰椎クモ膜腔内への遺残	
643	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	シラスコンスパイナルドレナーキット	カネカ メディックス	スパイナルカテーテルの切断	切断したカテーテルの脊髄くも膜下腔内の遺残によりきょく突起を一部削り取り出した。	

医療用具不具合等報告

2936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	参考
644	滅菌済み麻酔器用呼吸回路	HME ブースター セット	ニチオン	人工鼻の過剰な水漏れによる閉塞	SPO2の低下	
645	滅菌済み輸液セット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	使用前、リザーバー内に白色異物発見		
646	滅菌済み輸液セット	デルテックポンプ用ディスポンザブルセット	スミスメディカル・ジャパン	不明	なし	
647	滅菌済み輸液セット	テルフュージョン ファイナル フィルターPS	テルモ	本品のポリカーボネート樹脂製のメスコネクター部分にひび割れが生じ		
648	滅菌済み輸液セット	輸液フィルター	フォルテ グロウ メディカル	輸液フィルターのひび割れ		
649	滅菌済み輸血セット	JMSニトログリセリン用輸血	ジェイ・エム・エス	チューブの外れ		
650	輸液ポンプ	ニプロキャリカポンプ CP-300	メテク	設定よりも早く滴下した。	なし	
651	輸液ポンプ	自動輸液ポンプ FP-1201	テクトロン	設定流量より早滴	なし	他同一不具合:1症例
652	輸液ポンプ	大塚輸液ポンプ OT-601	メテク	過少点滴		
653	輸液ポンプ	輸液ポンプPFA-16	日機装	運転中に装置が停止	なし	他同一不具合:8症例
654	輸液ポンプ	輸液ポンプPFA-16	日機装	運転中に装置が停止	患者の健康被害は軽微であっ	他同一不具合:3症例
655	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	サフィードシリコンバルーンカテーテル 温度センサー付	テルモ	膀胱内温度と鼓膜温度との間に差があった	なし	
656	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	サフィードシリコンバルーンカテーテル 温度センサー付	テルモ	膀胱内温度を実温度より高く測定した	なし	
657	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ナルタバルーンカテーテル	テルモ・ピーエスエヌ	バルーン破損		
658	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	バルーンの破裂	なし	他同一不具合:1症例
659	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	フォーリーラップカテーテル	テルモ	不明	尿道損傷	
660	鉗子	XS脳動脈クリップ鉗子	ビー・ブラウンエースクラップ	不明	なし	
661	鉗子(内視鏡下外科手術用)	鉗子	アムコ	把持鉗子先端の破損	破損鉗子部分の摘出手術	