

医療機器不具合報告

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 2007.3.31現在
147	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	セブタムずれ	出血	国内	1	情報提供
148	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	チューブよりリーク	出血	国内	1	
149	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	チューブ外れ	なし	国内	8	対策品への切替予定
150	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	チューブ接続不良	なし	国内	1	対策品への切替予定
151	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	メスルアー割れによるリーク	なし	国内	1	
152	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	メスルアー接着部より液漏れ	なし	国内	1	対策品への切替予定
153	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	ルアーの嵌合部外れ	なし	国内	2	情報提供
154	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	液漏れ	なし	国内	1	対策品への切替予定
155	手動式圧注入調節装置	メディック ACS-222	テルモ	空気漏出による加圧不良	血栓形成	国内	1	情報提供
156	食道経路経腸栄養用チューブ	JMS栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	不明	死亡	国内	1	情報提供
157	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTGA ガイドワイヤーIV	朝日インテック	不明	手技後の胸痛および血圧の低下	国内	1	情報提供
158	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	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
159	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	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	2	情報提供
160	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	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	国内	1	情報提供
161	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
162	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	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
163	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・コーティング材の剥離	左体側中等度麻痺	国内	1	情報提供
164	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・コーティング材の剥離	なし	国内	1	回収
165	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ジンドーガイドワイヤー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部の破損	先端部一部体内遺残	国内	1	情報提供
166	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	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
167	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー断裂	先端部の冠動脈遺残	国内	4	情報提供
168	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーによる脳血管穿孔	死亡	国内	1	情報提供
169	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤー断裂	体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
170	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)	メディコスヒラタ	不明	ガイドワイヤーによる血管穿孔	国内	1	情報提供
171	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IIH	テルモ	シースチューブのキンク	血栓発生に伴う脳梗塞	国内	1	

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
172	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ⅡH	テルモ	カテーテル破断	切断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
173	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シースセット	メディコスヒラタ	アダプターが割れて外れる	出血によるショック状態	国内	1	情報提供
174	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの破損(キンク)	血栓による脳梗塞、痲呆症状あり	国内	1	情報提供
175	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	カテーテル切断	腹部痙攣の憎悪	国内	1	
176	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
177	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	カテーテル断裂	腹腔カテーテル脱落による抜去手術	国内	1	情報提供
178	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	スリット様脳室	国内	1	情報提供
179	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	9	情報提供
180	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	ドレナージ不全	脳室拡大	国内	7	情報提供
181	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	バルブの圧設定の変化	意識消失発作	国内	1	情報提供
182	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	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
183	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	なし	国内	1	情報提供
184	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	低髄圧症の徴候(頭痛、食欲低下)	国内	1	情報提供
185	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
186	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	3	情報提供
187	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・バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
188	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	バルブ破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
189	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	バルブ破損による圧変更不能	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
190	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
191	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	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
192	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	ドレナージ不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
193	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	脳室拡大	国内	3	情報提供
194	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	1	情報提供
195	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	シャントシステムの閉塞	なし	国内	2	
196	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	バルブからの漏れ	なし	国内	2	

医療機器不具合報告

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 2007.3.31現在
197	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	日本メトロニック	バルブからの漏れ	植込み部創離開	国内	1	情報提供
198	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	日本メトロニック	バルブからの漏れ	歩行困難	国内	1	
199	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	日本メトロニック	バルブからの漏れの疑い	なし	国内	1	
200	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	日本メトロニック	バルブ閉塞の疑い	なし	国内	2	
201	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	バルブの破損	なし	国内	1	情報提供
202	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メトロニック	脳脊髄液の過剰排出	脳室の縮小	国内	1	
203	水頭症治療用シャント	デルタバルブ	日本メトロニック	バルブからの漏れ	なし	国内	1	
204	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
205	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
206	創部用吸引留置カテーテル	ディボール リリアバック	メディコン	ドレーンチューブの抜去困難および断裂	開腹による再手術	国内	1	情報提供
207	創部用吸引留置カテーテル	バード チャネルドレーン	メディコン	ドレーンチューブ部分の断裂	ドレーンチューブ部分の残存	国内	1	
208	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	1	情報提供
209	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	なし	縫合不全(リーク)	国内	1	情報提供
210	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
211	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス スピーチタイプ	高研	不明	窒息	国内	1	情報提供
212	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス 複管タイプ	高研	不明	死亡	国内	1	
213	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	不明	気道内への脱落	国内	2	情報提供
214	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	不明	気管カニューレの気道内への脱落	国内	1	情報提供
215	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	フレームからのパイプの外れ	なし	国内	1	情報提供
216	単回使用気管切開チューブ	気管切開チューブ(FEN-S)	タイコヘルスケアジャパン	なし	窒息死(人為的な過失による)	国内	1	情報提供
217	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)	タイコヘルスケアジャパン	チューブ本体とネックフランジの離断	動脈血酸素飽和度(SPO2)の低下	国内	1	情報提供
218	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 エバック(ラ ンツ付)]	タイコヘルスケアジャパン	ランツ定圧バルブからの空気漏れ	なし	国内	1	情報提供
219	単回使用クラスIV処置キット	アンギオキット	ホギメディカル	テルモシリンジの目盛りが剥がれる	なし	国内	1	情報提供
220	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	6	対策品への切り替え
221	単回使用組織生検用針	オートマチック生検針	カーディナルヘルス・ジャパン228	スタイレット-生検針の内針の引き抜け	しびれ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
222	単回使用組織生検用針	オスティーカット	メディコン	カニューラの破断	折れたカニューラ片の骨内遺残	国内	1	
223	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	ゼメックス クラッシュャーカテーテル	ゼオンメディカル	ワイヤー破断	外科術による結石およびワイヤー除去	国内	1	情報提供
224	単回使用パッド入り副木	ハローベスト	日本エム・ディ・エム	なし	褥瘡	国内	1	情報提供
225	短期的使用胃栄養剤用チューブ	PTEGボタンSi	秋田住友ベーク	なし	肺への穿孔、胸水と呼吸不全	国内	1	情報提供
226	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	サフィードフィーディングチューブ	テルモ	カテーテル先端部の曲がり	呼吸不安定、嘔吐	国内	1	情報提供
227	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	秋田住友ベーク	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
228	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスポーザブル・PTC-D用留置チューブ	ハナコメディカル	チューブ断裂	胆嚢摘出	国内	1	情報提供
229	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
230	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の離断	ガイドワイヤー先端部が体内に残存	国内	1	情報提供
231	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	カテーテル破断	体内遺残	国内	1	情報提供
232	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	メディコスヒラタ	チューブの離断	チューブの離断部が一時的に体内に残存	国内	1	情報提供
233	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(B)	メディコスヒラタ	カテーテル内部の糸の抜去不良	糸の体内残存	国内	1	情報提供
234	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(ヘマチュリア式)	メディコン	不明	膀胱壁穿孔	国内	1	
235	胆道結石除去用カテーテルセット	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	ワイヤーループの離断	断片が肺動脈へ遊離、経頭静脈的に回収	国内	1	情報提供
236	注射筒輸液ポンプ	シリンジポンプ SP-70	テクトロン	インレット部よりの発煙	なし	国内	1	情報提供
237	注射筒輸液ポンプ	シリンジポンプ SP-80RS	テクトロン	過剰投与	血圧上昇、脈拍上昇、気分不快	国内	1	情報提供
238	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	マックワン コロナリーガイディングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルの全長が規格より長かった	なし	国内	1	情報提供
239	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	New パーキユサージ アスピレーションカテーテル	日本メトロニック	シャフト先端部の断裂	シャフト先端部体内残存の疑い	国内	1	
240	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッドINFカテーテル	トノクラ医科工業	先端部離断	先端部血管内遺残	国内	1	情報提供
241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル デイタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの伸張	未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	国内	1	情報提供
242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル デイタッチャブルコイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	動脈瘤の血管壁の穿孔	国内	1	情報提供
243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	コイルの留置に失敗し、外科的クリッピング	国内	1	情報提供
244	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(G)	メディコスヒラタ	デリバリーワイヤー回収時にコイルが延伸した	延伸したコイルの一時体内遺残	国内	1	情報提供
245	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(G)	メディコスヒラタ	回収時にコイルが外れた	外れたコイルの肺への移動	国内	1	情報提供
246	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)	メディコスヒラタ	コイル離脱困難。デリバリー除去時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
247	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)	メディコスヒラタ	コイル離脱困難。デリバリー除去時にコイルが延伸	延伸したコイルの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
248	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	なし	国内	2	情報提供
249	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	留置済ステント変形、SAT、IABP挿入	国内	1	情報提供
250	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	経皮的摘出処置	国内	3	情報提供
251	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	外科的摘出処置	国内	2	情報提供
252	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり、変形した	経皮的摘出処置	国内	3	情報提供
253	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり、ステントを蛇腹状に変形させた	留置済ステントが蛇腹になり、追加でステントを留置	国内	1	情報提供
254	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部冠動脈遺残、外科的処置	国内	2	情報提供
255	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	スタック、留置済みステントの変形	なし	国内	1	情報提供
256	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	ホルケーノ・ジャパン	ステントに引っかかり、カテーテル断絶	体内遺残	国内	1	情報提供
257	中心循環系塞栓除去用カテーテル	ギュンター・テンポラリー下大静脈血栓除去用バスケットカテーテルセット	メディコスヒラタ	バスケットワイヤの断線	なし	国内	1	情報提供
258	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	フォガティール・オクルージョンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの破裂	出血	国内	1	情報提供
259	中心循環系マイクロカテーテル	マイスターキャス	東郷メディキット	なし	なし	国内	1	情報提供
260	中心静脈用カテーテル	CV カテーテルキット	日本シャーウッド	カテーテル内腔閉塞	なし	国内	1	情報提供
261	中心静脈用カテーテル	CV カテーテルキット (ダブルルーメンタイプ)	日本シャーウッド	カテーテル破断	破断カテーテルによる皮膚部遺残	国内	1	情報提供
262	中心静脈用カテーテル	EXCV カテーテル キット	日本シャーウッド	不明	遅発性縦隔水腫	国内	1	情報提供
263	中心静脈用カテーテル	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	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
264	中心静脈用カテーテルイントロドューサキット	CVレガフォースSX	テルモ	ガイドワイヤーのループ化	気胸	国内	1	情報提供
265	長期使用尿管用チューブステント	バード インレイステント	メディコン	ブッシュャー先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
266	長期的使用胃瘻用ボタン	カンガルー セルジンガー PEG キット	日本シャーウッド	不明	出血	国内	1	情報提供
267	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	胃内の出血	国内	1	情報提供
268	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	胃壁の穿孔、腹膜炎	国内	1	情報提供
269	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置不良	栄養剤滴下不能	国内	1	情報提供
270	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブの離断	胃内、腹腔内遺残、開腹手術	国内	1	情報提供
271	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード ディメンション ストーンバスケットカテーテル	メディコン	バスケット部分の破損	バスケット部の尿管内残存	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
272	肺動脈用カテーテル	肺動脈圧、中心動脈圧測定用カテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの破裂	なし	国内	2	情報提供
273	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	搔痒感、呼吸困難、頻脈、腹痛、嘔吐	国内	3	情報提供
274	白血球除去用血液フィルタ	イムガードIII-RC	テルモ	不明	手先の痺れ	国内	1	
275	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スラローム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂・離脱	バルーン先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
276	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの一部が離断した	バルーンの一部が血管内に遺残した可能性	国内	1	情報提供
277	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX 血管拡張カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管がラプチャーし、外科的処置を施行	国内	1	情報提供
278	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTAカッピングバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	3	回収
279	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	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	6	情報提供
280	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.	エドワーズ ライフサイエンス	ダイレーター損傷	スネアカテーテル挿入の為に左大腿動脈小切開	国内	1	情報提供
281	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.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	3	情報提供
282	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.	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン屈曲	なし	国内	3	情報提供
283	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- 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	国内	6	情報提供
284	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- TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	外科的抜去	国内	3	情報提供
285	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	8	情報提供
286	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	分岐部ルアーロック部品破損	なし	国内	2	回収
287	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
288	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亀裂	意識レベル低下	国内	1	情報提供
289	汎用電動式手術台	MOT-8300 分離式電動手術台	瑞穂医科工業	分離式電動手術台のドッキング不良・スライドテーブルのリミットスイッチ不良	なし	国内	1	回収
290	汎用輸液ポンプ	カフティー ポンプ	テルモ	CPU異常の疑い	低血糖	国内	1	情報提供
291	汎用輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプSTC-508	テルモ	不明	死亡	国内	1	
292	汎用輸液ポンプ	トップ輸液ポンプ TOP-3300	トップ	ドア閉じ用の固定ピンの横ずれ	なし	国内	1	情報提供
293	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートのカテーテルにピンホールがあった	患者が痛みを訴えた	国内	1	情報提供
294	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	ポートからの逆血	不明	国内	1	情報提供
295	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	不明	国内	2	情報提供
296	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	ポートからカテーテルが外れた	なし	国内	3	情報提供