

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
915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの体内遺残処置	国内	1	情報提供
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート ピコチップ VDDリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	死亡	国内	1	情報提供
922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード断線による交換術、失神	国内	1	情報提供
923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	2	情報提供
924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード断線による交換術	国内	1	情報提供
927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンラインII	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
932	脳臓用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	チューブステントの断裂	体内残存	国内	1	情報提供
933	整形外科用骨セメント	セメックス システム	佐多商会	不明	不明	国内	1	情報提供
934	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意識消失、自発呼吸停止、サチュレーション低下、脳梗塞、多臓器不全、発作性心房細動、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
935	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止	国内	2	情報提供
936	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心室細動、血圧低下、ショック	国内	1	情報提供
937	整形外科用骨セメント	ジンマーセメントII	ジンマー	不明	一時的な血圧、心拍数の低下	国内	1	情報提供
938	整形外科用骨セメント	ジンマーセメントII	ジンマー	不明	血圧低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
939	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
940	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	アラーム故障の疑い	なし	国内	1	

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
941	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	画面表示の消失	なし	国内	1	
942	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	原因不明の素子焼損	なし	国内	1	情報提供
943	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	素子焼損による送気停止	なし	国内	1	
944	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	送気不良によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
945	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	不明	なし	国内	1	
946	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 ART-1000	アコマ医科工業	人工呼吸器の酸素濃度が低い	SPO2低下	国内	1	情報提供
947	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	呼吸弁蓋の脱落	SpO2低下	国内	1	情報提供
948	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	呼吸弁蓋の脱落	なし	国内	1	情報提供
949	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	蛇管端部の亀裂	なし	国内	6	回収
950	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	人工呼吸器の換気動作停止	なし	国内	1	
951	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000)	バシフィックメディコ	ACアダプターの不良	なし	国内	1	
952	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	一時的に送気不良発生	なし	国内	1	情報提供
953	脊椎ケージ	滅菌済みソファモアダネックケージ	メトロニックソファモアダネック	なし	椎体破損及びこれに伴う出血	国内	1	情報提供
954	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	なし	国内	1	情報提供
955	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	なし	国内	1	情報提供
956	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術実施	国内	1	
957	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	プレートの脱転	再手術実施	国内	1	
958	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメット・ジャパン	ナットの脱落	骨癒合不全の恐れあり	国内	1	情報提供
959	脊椎内固定器具	トータルスパインシステム	瑞穂医科工業	ロッド固定用小ネジが緩むことがある	不明	国内	2	回収
960	脊椎内固定器具	LEGACYスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	なし	死亡	国内	1	
961	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎内固定器具の緩み	脊椎内固定器具の緩みに伴う再手術	国内	1	情報提供
962	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
963	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの折損	再手術実施	国内	1	
964	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	
965	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	繊維の解れ	出血性ショック	国内	1	
966	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	不明	心内膜炎の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
967	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	ピンホールサイズの血液漏出	なし	国内	1	情報提供
968	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の吻合部近位部の繊維の破断	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
969	全人工肩関節	バイアンギュラーショルダーシステム	バイオメット・ジャパン	バイポーラヘッドの脱落	再置換術の実施	国内	1	情報提供
970	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーツベディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
971	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーツベディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
972	全人工膝関節	ジェネシスII トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーツベディックス	術後感染	感染による再手術	国内	1	情報提供
973	全人工膝関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	ブラスオーツベディックス	Bicon Plus ポローゼカップの破損	人工股関節再置換術	国内	1	
974	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロベラ	人工股関節ステムの破損	疼痛	国内	1	情報提供
975	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
976	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術実施	国内	2	情報提供
977	挿入器付後房レンズ	エラストマイドUVイントラオキュラーレンズ・システム	キヤノンスター	肉芽腫性炎症における眼内レンズ表面の沈着物	視力不良 右0.8(1.0)→0.6(n.o)左0.7(1.2)→0.7(1.0)	国内	1	情報提供
978	体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液漏れ	なし	国内	1	
979	体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺熱交換器部より血液リーク	なし	国内	1	
980	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	臨床使用中の装置の停止	なし	国内	1	対策品への切替予定
981	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	遠心ポンプ送血停止	なし	国内	1	情報提供
982	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	なし	左総腸骨動脈の解離、プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
983	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	プロキシマルタイプIエンドリーク	不明	国内	2	情報提供
984	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	対側ディスタルタイプIエンドリーク	不明	国内	1	情報提供
985	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	対側腸骨動脈レッグデリバリーシステムの挿入不能	プロキシマルタイプIエンドリーク、F-Fバイパス施行	国内	1	情報提供
986	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	腸骨動脈レッグ拡張不良	不明	国内	1	情報提供
987	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	同側腸骨動脈レッグの留置不能	不明	国内	1	情報提供
988	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	タイプIIIエンドリーク	国内	1	
989	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
990	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、左腎動脈血流低下	国内	1	
991	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	左総腸骨動脈の血流不良	国内	1	情報提供
992	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	左総腸骨動脈損傷、プロキシマルタイプIエンドリーク	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
993	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	メディコスヒラタ	不明	同側ディスタルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
994	体内固定システム	橈骨遠位端プレートシステム	日本ユニテック	ロックピンヘッド部の破損	なし	国内	1	情報提供
995	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	折損インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
996	体内固定用脛骨髄内釘	パーサネイル ティビアル	日本エム・ディ・エム	なし	インプラント抜去不能による再手術	国内	1	情報提供
997	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
998	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	なし	疼痛	国内	1	
999	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	インプラントの腹腔内侵入	国内	1	情報提供
1000	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	なし	国内	1	
1001	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャブチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	2	情報提供
1002	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル	製品破損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
1003	体内固定用コンプレッションヒッププレート	Ti-Edge システム	ホリックス	設置時のスクリュー折損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
1004	体内固定用上肢髄内釘	エース 上腕骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	なし	国内	1	
1005	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームドフェモラルネイルシステムインプラント TAV(滅菌)	シンセス	髄内釘をインサージョンハンドルの接続不完全	患者大腿骨の二次骨折	国内	1	情報提供
1006	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソパディックス	不明	術後骨折	国内	1	情報提供
1007	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソパディックス	製品の機能不全	手術時間の延長	国内	1	
1008	体内固定用大腿骨髄内釘	エース スーブラコンディラー ネイル システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	1	情報提供
1009	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	なし	再骨折	国内	1	情報提供
1010	体内固定用ネジ	イーゼーライド Ti-スクリュー スーチャーアンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカースクリューの折損	スーチャーアンカースクリューの残存	国内	1	情報提供
1011	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	1	情報提供
1012	体内固定用プレート	エース 4.5/5.0 スクリュー&プレート システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	折損インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1013	体内固定用プレート	エース シンメトリー 上肢用プレートシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	不明	国内	1	
1014	体内固定用プレート	ペリアーティキュラー プレートシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1015	多用途透析装置	血液浄化用装置 (TR-525)	ウベ循研	液量センサの作動不良	不明	国内	1	情報提供
1016	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG用ディスプレイセット	日本メドトロニック	回収バック上部の裂けによる洗浄赤血球液漏れ	なし	国内	1	対策品への切り替え
1017	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン	回転コネクタ外れ	なし	国内	1	情報提供
1018	胆管用ステント	経内視鏡Silverステント	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの先端チップの離断	デリバリーシステムの先端チップの体内遺残	国内	3	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
1019	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントの変形	ステントの追加	国内	1	情報提供
1020	胆管用ステント	バード ルミネックス(胆管用)	メディコン	ステント断裂	不明	国内	2	
1021	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下及び気分不快	国内	1	情報提供
1022	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下	国内	3	情報提供
1023	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、気分不快、嘔吐、頻脈等	国内	1	情報提供
1024	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
1025	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、呼吸困難、胸痛	国内	1	情報提供
1026	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔気、嘔吐、胸痛等	国内	1	情報提供
1027	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下及び嘔吐	国内	1	情報提供
1028	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	5	対策品への切り替え
1029	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	39	対策品への切り替え
1030	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ブラッドポート部溶着不良	なし	国内	1	対策品への切り替え
1031	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ポリウレタン接着部の剥離	なし	国内	1	対策品への切り替え
1032	中空糸型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	7	対策品への切り替え
1033	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切り替え
1034	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	36	対策品への切り替え
1035	中空糸型透析器	トレライト	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	対策品への切り替え
1036	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	12	対策品への切り替え
1037	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	対策品への切り替え
1038	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	28	対策品への切り替え
1039	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切り替え
1040	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	なし	血圧低下、痒み	国内	1	情報提供
1041	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	胸痛、呼吸困難、全身発赤	国内	1	情報提供
1042	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	かゆみ、発疹、胸部不快、血圧上昇、頻脈、血中酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1043	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1044	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供

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
1045	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	アレルギー、ショック	国内	1	情報提供
1046	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	ショック、血圧低下	国内	1	情報提供
1047	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフト リング付	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管からの血漿成分漏出による水腫	国内	1	情報提供
1048	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管へのセロマ形成	国内	1	情報提供
1049	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム DR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1050	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	
1051	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキーDR	日本メトロニック	ルースピンの疑い	ベージング不全	国内	1	情報提供
1052	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	回路内ノイズの発生	不要な除細動	国内	1	
1053	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	ICDの交換術	国内	1	情報提供
1054	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジ オライフS	日本光電工業	除細動放電ができなかった	死亡	国内	1	情報提供
1055	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メトロニック	電源投入不能	なし	国内	23	回収
1056	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクスジャ パン	使用中に電源が切れた	不明	国内	1	情報提供
1057	半自動除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスエレクトロニクスジャ パン	不明	なし	国内	1	
1058	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	電源ボタンを押したが作動せず	死亡	国内	1	情報提供
1059	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	電源ボタンを押したが画面が表示されなかった	死亡	国内	1	情報提供
1060	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	原因不明の換気量低下	なし	国内	1	
1061	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	「ファンフェイル」を表示しアラーム鳴動	不明	国内	1	
1062	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	アラーム鳴動、「作動不良」「安全弁開放」点灯、作 動停止	不明	国内	1	
1063	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	換気動作継続状態でアラーム鳴動	なし	国内	1	
1064	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	4	
1065	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	システムエラー、アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
1066	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	AC電源供給中にDC電源(バッテリー)作動への切替 わった	なし	国内	1	情報提供
1067	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動不良	なし	国内	1	情報提供
1068	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	呼吸弁からのリーク	SpO2低下	国内	1	
1069	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源故障による動作停止	なし	国内	1	
1070	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	動作停止	なし	国内	1	情報提供