

医療用具不具合等報告

7369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	備考
621	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)	他同一不具合:7症例
622	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、ダイアルの外れ	なし	他同一不具合:1症例
623	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	他同一不具合:5症例
624	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)、気分不良(非重篤)	
625	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:6症例
626	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
627	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	神経障害(重篤)、高血糖(重篤)	
628	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、ダイアルの外れ	血糖値上昇(非重篤)	
629	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	ペンの不具合の疑い	血糖減少(重篤)	他同一不具合:1症例
630	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、注入ボタンの外れ、円盤の外れ	なし	
631	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)、気分不良(非重篤)	
632	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	糖尿病性ケトアシドーシス(重篤)	
633	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)、倦怠感(非重篤)	
634	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	低血糖(非重篤)、高血糖(非重篤)	
635	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	血糖値上昇(非重篤)、倦怠感(非重篤)	
636	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	ペンの不具合の疑い	低血糖(非重篤)	
637	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	ペンの不具合の疑い	なし	他同一不具合:2症例
638	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、ピストン棒故障の疑い	なし	他同一不具合:2症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
639	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、ペンの不具合の疑い、ピストン棒故障の疑い	なし	
640	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	ペンの不具合の疑い	神経障害(重篤)、高血糖(重篤)	
641	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、ペンの不具合の疑い	なし	
642	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、ペンの不具合の疑い	なし	
643	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	ペンの不具合の疑い	高血糖(非重篤)	
644	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	低血糖	
645	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	血糖値上昇	
646	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	ケトアシドーシス	
647	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、血中ブドウ糖増加	
648	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	低血糖	
649	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	不明	低血糖	
650	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:5症例
651	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	
652	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	ピストン棒が出ない	なし	
653	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	他同一不具合:4症例
654	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	ピストン棒リング外れ	なし	他同一不具合:3症例
655	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	ピストン棒の故障	なし	他同一不具合:3症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
656	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	
657	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	液が出ない	なし	他同一不具合:1症例
658	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	他同一不具合:1症例
659	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	注入ボタン不良	なし	
660	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペンⅢ	ノボ ノルディスク ファーマ	インスリンホルダー割れ	なし	
661	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペンⅢ	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	
662	手動式医薬品注入器(インスリン注入器)	ノボペンⅢ	ノボ ノルディスク ファーマ	注入ボタンが重い、ピストン棒が動かない	なし	
663	手動式人工呼吸器	アンプ蘇生バッグ シリコーン製	アイ・エム・アイ	組み立てできなかった。	なし	
664	集中生体情報モニタ及び関連機器	クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	ジーイー横河メディカルシステム	集中生体情報モニタの予期せぬ再起動	なし	
665	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2424A	フィリップスメディカルシステムズ	シャフトの一部にはがれ	多剤耐性緑膿菌による死亡	
666	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2424A	フィリップスメディカルシステムズ	なし	咽頭の裂傷と思われる	
667	循環器用超音波画像診断装置	超音波診断装置 M2424A	フィリップスメディカルシステムズ	プローベによるノイズの伝達	なし	
668	除細動器	ハートスタート4000	フィリップスメディカルシステムズ	不明	死亡	
669	除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスメディカルシステムズ	不明	死亡	
670	除細動器	FC-2000シリーズ 監視除細動装置	フクダ電子	ソフトの不具合	不明	他同一不具合:1症例
671	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	圧縮空気の耐圧ホースがコネクタ一部から外れた。	なし	
672	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	アラーム鳴動し、作動停止	なし	
673	小児用人工呼吸器	カリオベ α	メラン	運転中の突然の呼吸器停止	なし	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
674	焼灼器	電池焼灼器	ゲッツブラザーズ	キャップの組付け不備	なし	他同一不具合:2症例
675	焼灼器	EPTカーディアックアブレーションシステム (Blazer II)	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	カテーテル摘出のため開胸手術施行	
676	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	カテーテルがポート本体より外れた	離断したカテーテルをIVR手技により除去した	
677	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	ポート本体セプタム部損傷のため、その部位より液漏れが生じ皮下に貯留。	当該製品を植え込み箇所より外科的に抜去	
678	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	血液が逆流し、カテーテル部からポート本体にかけて血栓が生じた。	当該製品を植え込み箇所より抜去	
679	植込み型除細動器	プリズム2 DR	インターメディクスジャパン	テレメトリー不全	テレメトリー不全による植込み型除細動器の交換術	
680	植込み型除細動器	ペンタック MINI IV シリーズ	日本ガイダント	シールプラグの欠落及びリード絶縁体の損傷	不適切なショックによる植込み型除細動器の交換	
681	植込み型除細動器	ペンタック プリズム2 DR	日本ガイダント	植込み前の早期電池消耗	なし	
682	植込み型除細動器	7223 Cx型マイクロジュエル II	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	
683	植込み型除細動器	ジェム	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	
684	植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	心房側のオーバーセンシング	なし	
685	植込み型除細動器の導線	エンデュランスEZ J、エンドタック エンデュランス EZ GDT	インターメディクスジャパン	伝導コイルの溶接不良によるノイズ発生	不必要な除細動ショック	
686	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	スクリューの操作不能	なし	
687	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	不完全断線	不適切作動による不快感	
688	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	オーバーセンシングによる誤作動	不適切作動による不快感	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
689	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不適切作動による不快感	
690	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不完全断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	
691	植込み型除細動器の導線	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線によるオーバーセンシング	不適切作動による不快感	
692	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メトロニック	リード内部被膜損傷の疑い	なし	
693	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メトロニック	リード内部絶縁被膜損傷の疑い	なし	他同一不具合:1症例
694	植込み型除細動器の導線	TRANSVENE リードシリーズ	日本メトロニック	オーバーセンシングによる誤作動	不適切作動による不快感	
695	植込み型心臓ペースメーカ	マラソン DR	インターメディクスジャパン	テレメトリ不全	なし	
696	植込み型心臓ペースメーカ	トリロジーDC	ゲッツブラザーズ	テレメトリーの際の表示異常	なし	
697	植込み型心臓ペースメーカ	トリロジーDR+	ゲッツブラザーズ	テレメトリーの際の表示異常	なし	他同一不具合:1症例
698	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおける出力停止	なし	他同一不具合:2症例
699	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおけるテレメトリー不全	なし	
700	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイング200	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおけるテレメトリー不全・出力停止	なし	
701	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおけるバックアップモード移行	なし	
702	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおける出力停止	なし	他同一不具合:1症例
703	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおけるペーシング不全	なし	他同一不具合:1症例
704	植込み型心臓ペースメーカ	ミニスイングVDR	ソーリン	植込み型心臓ペースメーカにおける機能不全	なし	他同一不具合:1症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
705	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	心室リード抵抗の上昇、心室オーバーセンシング	なし	
706	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	テレメトリ不全	なし	
707	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	プログラマでのフォローアップをしなかった場合の選択交換指標の誤表示	なし	
708	植込み型心臓ペースメーカー	ディスカバリー DR	日本ガイダント	コンデンサーからの電流漏れ	早期電池消耗による交換術の施行	
709	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	血液混入、オーバーセンス	なし	
710	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	ガイドドリセット	なし	
711	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	接続不良の疑い	なし	
712	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	通常のリセット	植込み部位の違和感(チクチクする)	他同一不具合:1症例
713	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本ビタロン	リセット		
714	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本ビタロン	リセット	なし	
715	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本ビタロン	リセット	不快感	
716	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本ビタロン	心房高リードインピーダンス		他同一不具合:1症例
717	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本ビタロン	通常のリセット	なし	
718	植込み型心臓ペースメーカー	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	リードの鎖骨下断線	なし	
719	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR700	日本メトロニック	心室セットスクリューの脱落	徐脈及びふらつき	
720	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR700	日本メトロニック	テレメトリー不能、出力停止	なし	
721	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR700	日本メトロニック	セットスクリューの六角穴不良の疑い	なし	
722	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa VDD700	日本メトロニック	心室グロメットの損傷およびコネクタ内への血液浸入によるオーバーセンシング	なし	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
723	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	テレメトリー異常	なし	
724	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸潤によるペースリング不全	なし	
725	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	グロメットからの血液の浸入によるペースリング不全	なし	
726	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	フィードスルーワイヤとインターコネクトリボン(ICR)の溶接不良による間歇的ペースリング不全	なし	
727	植込み型心臓ペースメーカの導線	アイロックス	インターメディクスジャパン	ペースメーカ交換時におけるペースメーカからのリード抜去困難	なし	
728	植込み型心臓ペースメーカの導線	アイロックスシンライン	インターメディクスジャパン	ペースメーカ交換時におけるペースメーカからのリード抜去困難	なし	
729	植込み型心臓ペースメーカの導線	アイロックスシンライン	インターメディクスジャパン	ペースメーカ交換時におけるペースメーカからのリード抜去困難	死亡	
730	植込み型心臓ペースメーカの導線	バイオポアー	インターメディクスジャパン	ペースメーカ交換時におけるペースメーカからのリード抜去困難	新たなリード挿入による手術時間の延長	
731	植込み型心臓ペースメーカの導線	バイオポアー	インターメディクスジャパン	ペースメーカ交換時におけるペースメーカからのリード抜去困難	なし	
732	植込み型心臓ペースメーカの導線	ピルエット	日本ビタロン	リード不全	なし	
733	植込み型心臓ペースメーカの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	センシング、ペースリング不全	なし	
734	植込み型心臓ペースメーカの導線	ピルエットSプラス	日本ビタロン	スクリュー操作不能	なし	
735	植込み型心臓ペースメーカの導線	ブリリアント	日本ビタロン	鎖骨と第一肋骨間での圧迫による絶縁不良	なし	
736	植込み型心臓ペースメーカの導線	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線	なし	
737	植込み型心臓ペースメーカの導線	ブリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線の疑い	意識消失	
738	植込み型心臓ペースメーカの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	心室リード断線	なし	他同一不具合:1症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
739	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メトロニック	なし	冠状静脈の穿孔	他同一不具合:1症例
740	植込み型心臓ペースメーカーの導線	アテインリード	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	
741	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	日本メトロニック	スクリューの廻し過ぎにより生じたコイルの破壊		
742	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	日本メトロニック	スクリューの突出およびリードの屈曲	なし	
743	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	日本メトロニック	なし	心タンポナーデ	
744	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	日本メトロニック	不明	心穿孔	
745	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	日本メトロニック	スクリューの操作不能	なし	
746	植込み型心臓ペースメーカーの導線	キャプシュア-SPLリード	日本メトロニック	心室リード断線の疑い	なし	
747	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	日本メトロニック	鎖骨下断線	不調	
748	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	日本メトロニック	リード内部絶縁被膜の損傷	なし	
749	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	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	なし	
750	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	日本メトロニック	鎖骨下断線	失神	
751	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	日本メトロニック	ペーシング不全	不調	
752	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	日本メトロニック	心室リード断線	なし	
753	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	日本メトロニック		上大静脈の穿孔	
754	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	日本メトロニック	鎖骨下での不完全断線	なし	
755	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	日本メトロニック	心房リード完全断線	なし	
756	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	日本メトロニック	リードの不完全断線によるオーバーセンシング	なし	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
757	植込み型心臓ペースメーカーの導線	リード及び付属品	日本メトロニック	心房リードの完全断線	なし	
758	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	不明	血栓塞栓症	
759	心臓ペースメーカーの部品及び付属品(リード)	リード及び付属品	日本メトロニック	ペースメーカー本体の下側でのリード断線の疑い		
760	人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	不明	なし	
761	人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	なし	他同一不具合:3症例
762	人工呼吸器	LP6 Plus 多用途人工呼吸器	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止後、再起動により正常動作。	なし	
763	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)	薬液による呼気弁の劣化	なし	
764	人工呼吸器の付属品(気体用フィルター)	人工呼吸器用フィルター	富士システムズ	不明	死亡	
765	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	なし	
766	人工股関節	レプリカ人工股関節システム	デピュー ジャパン	折損	抜去手術の予定	
767	人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロペラ	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	
768	人工股関節	AFJカップ II / AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	破損	再置換術施行	
769	人工股関節	アドバンス人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	緩み	なし	
770	人工股関節	パーフェクタ人工股関節システム	ライト・メディカル・ジャパン	破損	再置換術施行	
771	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	
772	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA58	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
773	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	他同一不具合:4症例

医療用具不具合等報告

7369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	備考
774	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	京セラ	製品の破損	なし	他同一不具合:1症例
775	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	京セラ	アルミナ片の影響による金属粉の発生	不明	
776	人工股関節	臼蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	他同一不具合:42症例
777	人工股関節	臼蓋カップGA02	京セラ	不明	人工関節の機能不全又は機能低下	
778	人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
779	人工股関節	K-MAX デュアルカップ CLDC	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	
780	人工股関節	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル(旧:京セラ、神戸製鋼所)	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:17症例
781	人工心肺用ポンプ	サーンズアドバンストパーフェュージョンシステム1	テルモ	メインポンプ停止後、再スタート出来ない。	不明	
782	人工心肺用ポンプ	IBC フローポンプ	泉工医科貿易	遠心ポンプコーンの破損による送液停止	なし	
783	人工心肺用血液回路	キャピオックス血液回路 (HP)	テルモ	異物混入	なし	
784	人工心肺用血液回路	メラ人工心肺用回路	泉工医科工業	遠心ポンプコーンの破損による送液停止	なし	
785	人工心肺用血液回路	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	動脈血サンプリングポートのクラック		
786	人工腎臓装置の付属品(補液・血液ポンプ)	補液・血液ポンプ MP-300	メテク	流量異常	不明	
787	人工腎臓用血液回路	人工腎臓用血液回路 ハナコ・人工腎臓用血液回路 東レ・人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	ニードルレス混注管のゴムが無い	血液漏れ5cc程度	
788	人工腎臓用血液回路	メラ人工腎臓用血液回路(S) (滅菌済み)	泉工医科貿易	ポンプチューブに変形が認められた	なし	
789	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	
790	人工膝関節	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	
791	人工膝関節	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	

医療用具不具合等報告

7369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	備考
792	人工膝関節	ヒンジ型人工膝関節	京セラ	製品の破損	なし	
793	人工膝関節	臼蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	他同一不具合:8症例
794	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	疼痛	他同一不具合:2症例
795	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	疼痛及び膝の不安定性	
796	人工弁輪	コスグローブエドワーズ人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	なし	僧帽弁閉鎖不全症、溶血性貧血	他同一不具合:1症例
797	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止後、再起動	なし	
798	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	なし	他同一不具合:2症例
799	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	機器内部より異音発生、その後作動停止。	なし	
800	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	フローコントロールバルブの制御不良の疑い	なし	
801	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	
802	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	機器より吸気ガスが送気されない。	なし	
803	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	死亡	
804	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ASSY、メインPCB ASSYの交換	なし	
805	成人用人工呼吸器	ベンチレータ840	タイコヘルスケアジャパン	電源がリセットされて初期画面となった	なし	
806	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル光電	動作停止	なし	
807	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	
808	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)	アラーム後の作動停止	なし	
809	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	機器の作動停止	なし	
810	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	不明	なし	