

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
811	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	他同一不具合:2症例
812	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	三尖弁狭窄症	なし	
813	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	
814	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	なし	他同一不具合:1症例
815	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	
816	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	多発性脳梗塞	
817	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	
818	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メトロニック	弁尖の破壊	大動脈弁狭窄症	
819	生体人工心臓弁	ハンコックⅡ	日本メトロニック	自己組織の増殖(パンヌス形成)	僧帽弁逆流	
820	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁尖・弁葉の破壊	細菌性心内膜炎/再弁置換	
821	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁の歪み	大動脈弁逆流	
822	生体物理現象検査用センサ	ネルコアオキシセンサⅢ N-25	タイコヘルスケアジャパン	なし	チアノーゼ	
823	専用臨床化学分析装置	アダムス グルコース GA-1170	アークレイ ファクトリー	測定値が高値となった。	なし	
824	穿孔器	ディスポ パーフォレーター	小林製薬	不明	硬膜、静脈損傷	
825	全身用X線CT装置	全身用X線CT装置 HiSpeed	ジーイー横河メディカルシステム	CTテーブルの昇降機構部品の折損	なし	
826	全身用X線CT装置	ブリリアンス CT	フィリップスメディカルシステムズ	ROIが固定されたまま動かない	なし	
827	組合せ家庭用電気治療器(電位治療器、温熱治療器)	交流高電界電位 治療装置リブマックス12700	進昇	不明	左下腿の腫脹(脂肪の壊死)	
828	他に分類されない画像診断システム(医用画像データの処理・管理・転送システム)	アドバンテージ ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	医用画像データ処理装置におけるソフトウェアのバグ	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
829	他に分類されない結紮・縫合用器械器具(血管縫合システム)	パークローズ バスキュラー クロージャー システム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	デバイスの破断	穿刺部位の切開及び縫合処置、入院措置	
830	他に分類されない生体機能補助・代行機器(脳・脊髄刺激装置用リード)	バイシス コード リード	日本メドトロニック	リードの断線	疼痛	
831	他覚式屈折視力検査機器	オートレフトポグラフィアーRT-6000	トーマコーポレーション	測定異常値の発生	白内障手術で-5D位の近視になった	
832	他覚式屈折視力検査機器	オートレフトポグラフィアーRT-6000	トーマコーポレーション	患者の目の状態による測定値異常	白内障手術で-3D位の近視になった	
833	他覚式屈折視力検査機器	オートレフトポグラフィアーRT-6000	トーマコーポレーション	患者の目の状態による測定値異常	白内障手術で+1.75D位の遠視になった。	
834	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 DAB-E シリーズ	日機装	酸洗浄液のシリコンチューブ・T管から酸洗浄液漏れ	なし	他同一不具合:2症例
835	多用途測定記録装置	スリープウォッチャーEシリーズ	帝人ファーマ	付属品であるオキシメータアダプタのセンサーとの接続コネクタ部の発熱溶融	火傷	
836	体外型心臓ペースメーカ	5388体外式DDDペースメーカ	日本メドトロニック	電池トレーの外れ	なし	他同一不具合:1症例
837	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	なし	他同一不具合:1症例
838	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	胸水が溜まったが、投薬・吸引で改善	
839	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	疼痛、発熱	
840	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	腹痛の症状が出た。	
841	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDキット	クリエートメディック	チューブが断裂した。	発熱・腹痛・嘔吐の症状が出た	
842	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	T字ドレーン	富士システムズ	不明	胆汁性腹膜炎による死亡	
843	中空系型透析器	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	不明	血圧低下	他同一不具合:1症例
844	中空系型透析器	フリージニアスダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの漏血	なし	他同一不具合:1症例
845	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:33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
846	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	不明	血圧低下、痙攣、意識消失	
847	中空系型透析器	トレスルホンBS	東レ	なし	血圧低下、呼吸困難	
848	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:4症例
849	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:68症例
850	中空系型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空系破損	血液リーク	
851	中空系型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:31症例
852	中空系型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空系破損	血液リーク	他同一不具合:3症例
853	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム シンフォニー	シーメンス旭メディテック	着脱式テーブルトップの脱落	なし	他同一不具合:1症例
854	超電導式磁気共鳴画像診断装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	着脱式テーブルトップの脱落	尾てい骨部の打撲	
855	超音波ネブライザー	オムロン メッシュ式ネブライザー NE-U22	オムロンヘルスケア	超音波振動子の接合力低下による噴霧量の減少	なし	
856	超音波ネブライザー	エアロネブ	タイコヘルスケアジャパン	フィルターキャップを開放した時、呼吸器のアラームが鳴動した	なし	
857	超音波手術器	ソブリン	エイエムオー・ジャパン	不明	網膜剥離に伴う駆逐性出血の疑い	
858	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2001	東芝メディカルシステムズ	ソフトウェア不具合	なし	
859	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2001	東芝メディカルシステムズ	誤った向きの画像をサーバーに転送した	なし	
860	超電導式磁気共鳴画像診断装置	東芝MRI EXCELART MRT-2003	東芝メディカルシステムズ	画像の順序の誤表示	なし	
861	直接X線透視撮影台	立位昇降撮影台 SA-90-OMC	三共医療機	カセット受けバランス用ワイヤー外れ	なし	
862	抵抗式血球計数装置	自動血球計数装置 ペントラ80 LC-5501	堀場製作所	誤測定値発生の可能性	不明	他同一不具合:3症例
863	電気手術器	ESA電極	ジンマー	電極絶縁セラミック部の脱落	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
864	電気手術器	電気手術器 MS-BM2	セムコ	なし	額に二箇所皮膚障害(発赤)	
865	電気手術器	Cool-tip RFシステム	タイコヘルスケアジャパン	通電できず	後日再治療 / 播種の可能性	
866	電気手術器	Cool-tip RFシステム	タイコヘルスケアジャパン	出力停止状態となる	後日再治療 / 播種の可能性	
867	電気手術器	バイポーラ GN60	ビー・ブラウンエースクラップ	鉗子先端セラミック絶縁体の破損	なし	
868	電気手術器	RTCジェネレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁カバー材の破損	穿刺部周辺の熱傷	
869	電気手術器	マーチン電気メス	佐多商会	不明	熱傷	
870	電気手術器	コアギュレータ FC-100S型	第一医科	ピンセット型屈曲先双電極の絶縁損傷	右下唇に火傷をおった	
871	電子管出力読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	エラーを表示し、撮影ができなくなる。	なし	
872	電子管出力読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 DRV-1000A	東芝メディカルシステムズ	検診者情報の誤表示	なし	
873	電子観血血圧計	モニタキット	エドワーズ ライフサイエンス	動脈圧モニタが不能となった	なし	
874	電動式骨手術器械	ストライカー社TPSシステム電動式骨手術装置	日本ストライカー	アタッチメントの過熱	軽度の口腔内熱傷	
875	電動誘導式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームの作動停止機能不可	治療中断	他同一不具合:21症例
876	電動誘導式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-S	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームの作動停止機能不可	治療中断	他同一不具合:12症例
877	電動誘導式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-S	ドルニエメドテックジャパン	X線Cアームの作動停止機能不可	治療延期	他同一不具合:11症例
878	刀	ビジテック ブレード	日本ベクトン・ディッキンソン	ステンレス鋼棒部分の柄からの脱落	なし	他同一不具合:1症例
879	透析用監視装置	透析用監視装置 TR-2001M	東レ・メディカル	チャンバー接続部継手の亀裂による液漏れ	血圧低下、過除水	
880	透析用監視装置	HDF 監視装置 DCG-01	日機装	補液ポンプの動作異常	なし	
881	透析用監視装置	透析用監視装置 DCS-26	日機装	透析用監視装置電磁弁の固着による開閉不良	高K血症・アシドーシスに伴うしびれ・全身の不快	

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
882	透析用監視装置	濾過透析用監視装置 TR-7000	日本フェンオール	総除水量表示のカウント停止	なし	
883	導尿用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バード インレイス Tent	メディコン	ステント抜去時に腎盂側末端付近に結び目が生じた	なし	
884	乳房用X線診断装置	乳房X線撮影装置 M-IV	日立メディコ	位置計算ユニット動作不良	なし	
885	脳・脊髄電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メトロニック	通電不全		
886	脳波計電極	BISセンサ Plus	日本光電工業	なし	センサ貼付部に発赤(額部)	
887	半導体レーザー手術装置及びレーザーコアグレータ	ビズラスPDTシステム690S	カールツァイス	なし	一時視力低下、網膜浮腫	
888	汎用循環器X線診断装置	インテグリスバスキュラーシリーズ	フィリップスメディカルシステムズ	なし	肋骨にひび	
889	非吸収性縫合用クリップ又はクレンメ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ(滅菌済み)	ビー・ブラウンエースクラップ	脳動脈瘤クリップの脱落	脳動脈瘤クリップが患者の中頭蓋窩に脱落したことで摘出ができない	
890	微量デンプン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	急性肝不全(重篤)	
891	微量デンプン球	スフェレックス	ヤクルト本社	なし	硬化性胆管炎(重篤)	他同一不具合:1症例
892	微量用滅菌済み注射器	プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	目盛の印字ずれ	なし	他同一不具合:2症例
893	微量用滅菌済み注射筒	ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	キャップから針が飛び出している	なし	
894	負荷心電図装置	運動負荷試験システムCASE16	ジーイー横河メディカルシステム	運動負荷装置トレッドミルの故障	両膝の軽微な打撲	
895	腹膜灌流液注排用チューブ	キャプディール TSCD トランスファータブセット	テルモ	接続部が緩み液漏れ発生	なし	
896	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ブセット	テルモ	液漏れ	なし	
897	分娩監視装置	アクトカルディオグラフMT-517	トーイツ	送信出力が小さい	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
898	分娩用吸引器	産婦人科用吸引器VD-1000	トーイツ	トラップ瓶接続口のハメ合いが弱い	なし	
899	閉鎖循環式保育器	V-85アトム保育器	アトムメディカル	なし	外傷なし、詳細不明	
900	閉鎖循環式麻酔器	アコマ麻酔器 PRO-INJ	アコマ医科工業	電子式気化器のダイヤルを上昇中に下降した。	なし	
901	閉鎖循環式麻酔器	エスティバ/5 7100	デーテックスオメダ	空気と笑気のパイプラインガス圧をゲージが逆に指示する	なし	
902	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	
903	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	バルーンの抜去が困難な状態であったため、外科的処置にて抜去した	
904	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	ステイプル不形成による縫合不全	なし	
905	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	アウターフランジが吻合部に正しく展開されなかった。	吻合部分からの出血	
906	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	アウターフランジの曲がりとデバイス側の金属部の離断	なし	
907	縫合器及び自動縫合器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールのノブの破損	なし	
908	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	トロッカー先端、スプラインチューブに損傷	なし	
909	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全の可能性	なし	他同一不具合:3症例
910	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全の可能性	手術後、吻合部の縫合不全が確認された	
911	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	トロッカー先端、スプラインチューブに損傷、ラッチ機構不全	なし	他同一不具合:1症例
912	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全	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
913	縫合器及び自動縫合器	サーキュラーステープルDLU	泉工医科貿易	ラッチ機構不全の可能性	吻合部縫合不全	
914	麻酔器	アコマ全身麻酔器 COMBI-508	アコマ医科工業	麻酔器の再呼吸	なし	
915	麻酔器用呼吸回路	PORTEX・麻酔回路	スミスメディカル・ジャパン	コネクタの成型不良	なし	他同一不具合:2症例
916	麻酔器用滅菌済み呼吸回路	クリマベント	ニチオン	リーク	なし	他同一不具合:1症例
917	麻酔用ディスポーザブル穿刺針	TSKディスポーザブル穿刺針	タスク	気密不足(接着剤の塗布不足によるエアリーク)	再穿刺	
918	膜型血漿分離用装置	アフエレシス モニター KM-8900	山陽電子工業	超音波液面センサのエポキシのはがれによる装置停止	なし	
919	膜型人工肺	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラベントレー)	静脈血貯血層の血液出口ポートのひび割れ	なし	
920	膜型人工肺	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ゲティンゲ(旧ヨストラベントレー)	プラズマリーク	なし	
921	膜型人工肺	アフィニティ CVR付 人工肺	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	失血	
922	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	(ブルーラインホーカレイドカフ付)PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	カフの空気が抜けにくい	なし	
923	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	カフのエア漏れ	なし	
924	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	サクションエイド	スミスメディカル・ジャパン	レントゲン撮影結果及び栄養注入前、並びにカフ圧調整後喚気可能になったことから。	チアノーゼ発生	
925	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	不明	なし	他同一不具合:1症例
926	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	高研式気管カニューレ(複管)	高研	不明	外筒がフレームから外れ気管開口部に脱落	
927	滅菌済み気管切開チューブ及びカテーテル	ネオパーク	日本シャーウッド	本製品の構成部品であるガイディングカテーテルが破断した。	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
928	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Ⅱ	富士システムズ	固定リングの緩み	チアノーゼ出現	
929	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティースルールーメンカテーテル	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破損	体内遺残	
930	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	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	体内遺残	
931	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	フォガティード動脈塞栓除去カテーテル	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破損	血管損傷	
932	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	カネカRXカテーテル	カネカ メディックス	カテーテルシャフトの断裂	なし	
933	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、IVR用ガイディングカテーテル、ケイセイIVR用ガイディングカテーテル、ケイセイガイディングカテーテル	ケイセイ医科工業	チューブ先端部の離断	なし	
934	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	トゥルフィル 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		未破裂動脈瘤の血管壁の破裂	
935	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ラジフォーカス イントロデューサーⅡ H	テルモ	チューブ破損	なし	
936	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パイオラックス コアキシャルカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	不明	右下肢切断	
937	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パイオラックス コアキシャルカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	不明	カテーテルがポートから外れた	
938	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	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	先端部約12cmの離断	先端離断部の右冠動脈への遺残	
939	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	チョイスPTCA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	先端部が離断	離断した断片が血管内に残存	
940	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	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	
941	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	当該製品の先端部離断	微小な梗塞、血管穿孔	
942	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の離断	冠動脈末梢の微少な梗塞	
943	滅菌済み血管処置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	カテーテルの切断	先端部体内遺残	
944	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	治療のため入院期間の延長	

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
945	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部の断裂	体内遺残	
946	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT 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	先端部残留	
947	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT 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	体内遺残	
948	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT 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	なし	
949	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS HT ガイドワイヤーハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	
950	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の先端断裂	なし	
951	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の断裂	なし	
952	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	ガイドワイヤーの先端断裂	なし	
953	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の断裂	PCI手技後、CABGを施行し、その後、死亡	
954	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	ガイドワイヤーの先端断裂	断裂した先端部をステントで血管壁に押し付けた	
955	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	ACS ハイトルクガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤーシャフト断裂	なし	
956	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アテインガイディングカテーテルキット	日本メトロニック		冠状静脈の穿孔	
957	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	先端コイル部の遺残	なし	
958	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Ⅲ	クリニカル・サブライ	チューブ先端部離断	なし	
959	滅菌済み血管短絡用留置カニューレ	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	ダイレーターの先端部分の欠損を確認	外科的抜去の予定	
960	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	セントラルルーメンの破断	なし	
961	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:6症例
962	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:3症例
963	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:24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
964	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	なし	大動脈損傷	
965	滅菌済み人工腎臓用ディスプレイポータブル穿刺針	JMS A-Vフィスチュラ ガンマ	ジェイ・エム・エス	コネクタのクラック	息苦しさを訴えられた	
966	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	不明	死亡	
967	滅菌済み人工腎臓用留置針	ハッピーキャス WRV	東郷メディキット	止血弁(内蔵弁)からの血液漏れ	なし	他同一不具合:1症例
968	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	カテーテル亀裂	なし	他同一不具合:1症例
969	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	カテーテル亀裂	硬結、発赤	
970	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	カテーテル断裂	なし	
971	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	カテーテル亀裂	ポート留置部の皮膚変色	
972	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	カテーテル亀裂	発熱、発赤	
973	滅菌済み体内留置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	不明	小腸穿孔	
974	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	胸部ドレナージ用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	心停止による死亡	
975	滅菌済み体内留置用排液用チューブ及びカテーテル	SBバック	秋田住友ベーク	ドレナージ経路の閉塞による排液吸引不良	なし	
976	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVレガフォース D	テルモ	スタイレットが切断し体内に迷入した	切断・体内に迷入したスタイレットが下大静脈から突き出て肝臓を経て腎臓まで刺さった。	
977	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	NCVカテーテルセット	フォルテ グロウ メディカル	カテーテル基のひび割れによる液漏れ	なし	
978	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	CVカテーテルキット	日本シャーウッド	本製品のカテーテルに亀裂が発生した。	なし	
979	滅菌済み中心静脈注射用チューブ及びカテーテル	シュアステイ CV カテーテル キット	日本シャーウッド	スタイレットの破断	体内遺残	
980	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	挿入したガイドワイヤー先端部分が離断した	ガイドワイヤーの先端部を皮膚切開して取り出した	他同一不具合:1症例
981	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	挿入したガイドワイヤー先端部分が離断した	体内遺残	

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
982	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ホルター パルプ システム(シャント フィルター)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳室拡大	
983	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ソフィー・シャンテイング・バルブ・システム	佐多商会	不明	なし	
984	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	設定圧変更不可		
985	滅菌済み輸液セット	テルフュージョン ポンプ用チューブセット(フィルター付)	テルモ	本品を専用品として使用する輸液ポンプに本品をセット後、ポンプのカバーを閉じようとしたが、カバーが閉められなかった	なし	
986	滅菌済み輸液セット	テルフュージョンポンプ用定量輸液セットA	テルモ	液漏れ	なし	他同一不具合:3症例
987	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	なし	他同一不具合:18症例
988	滅菌済み輸液セット	テルフュージョン小児用輸液セット	テルモ	微量点滴口部からの薬液滴下状態の異常	なし	
989	滅菌済み輸液セット	テルフュージョン小児用輸液セット	テルモ	点滴流量異常	なし	
990	滅菌済み輸液セット	テルフュージョン小児用輸液セット	テルモ	ゴム管抜け	なし	
991	滅菌済み輸血セット	セルセーバー ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ローラーランプを調節してもヘパリン加生食が流れてしまう	なし	
992	滅菌済み翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針の破断	なし	他同一不具合:2症例
993	輸液ポンプ	自動輸液ポンプ FP-1200	テクトロン	なし	血圧の低下	
994	輸液ポンプ	テルフュージョンシリンジポンプ TE-312	テルモ	使用中のリセット	なし	
995	輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ STC-508	テルモ	流量精度異常	なし	
996	輸液ポンプ	大塚輸液ポンプ OT-707	メテク	流量異常	なし	
997	瘻用滅菌済みチューブ及びカテーテル	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	ドレナージカテーテル先端部離断	気胸	
998	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	ノルタバルーンカテーテル	テルモ・ビーエスエヌ	破損チューブが体内に残存	カテーテル切断	

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
999	鉗子	骨鉗子 平川型	YDM	不明	なし	
1000	鉗子	ヘモロックエンドリムーバー	エム・シー・メディカル	リムーバーにてクリップを取り外せなかった	なし	
1001	鉗子	クライル把持鉗子	ジンマー	腹腔鏡視下鉗子の先端開閉支持ピン破損	ピンの体内残留	