

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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-----------------------------|----------------------------|--------------------|------------------------------|-----------------------------|------|-----|
| 322 | 温浴療法用装置 | エレベール CEL-710 | 酒井医療 | なし | 顔面に擦過傷 | 国内 | 1 |
| 323 | 温浴療法用装置 | コスモス COS-110 | 酒井医療 | 浴槽外側下部に突起物あり | 右足小指に裂傷 | 国内 | 1 |
| 324 | 温浴療法用装置 | スーパーラダリバス | 酒井医療 | なし | 顔面に打撲及び裂傷 | 国内 | 1 |
| 325 | 温浴療法用装置 | ロベリア ROB-3300 | 酒井医療 | なし | 頭頂部に3cm、頬部に1cm切り傷 | 国内 | 1 |
| 326 | 下大静脈フィルタ | Mreyeギンターチューリップ フィルタ | メディコスヒラタ | なし | フィルタ脚部がIVCを穿通した | 国内 | 1 |
| 327 | 下大静脈フィルタ | 下大静脈フィルタセット | メディコスヒラタ | フィルタ脚部の1本が破損した | 不明 | 国内 | 1 |
| 328 | 下大静脈フィルタ | Bard サイモン ニチノール フィ ルタ | メディコン | フィルタの脚部が断裂 | フィルタの脚部が断裂して肺動脈及び右心 室へ迷入 | 国内 | 1 |
| 329 | 家庭用電位治療器 | ゴールドトロン | ルーセント | なし | 意識喪失 | 国内 | 1 |
| 330 | 回収器具、送液器具 | EZパース | 八光(八光メディカル) | ナイロン糸切断 | ストッパー遺残 | 国内 | 1 |
| 331 | 開創器 | コッドマン脊椎開創器 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 破損 | 破損部の体内残留 | 国内 | 1 |
| 332 | 開創器 | メラ 改良モース開胸器 | 泉工医科工業 | ビスの脱落(欠損) | 遺残のため再開胸 | 国内 | 1 |
| 333 | 冠血管向けバルーン拡張式 血管形成術用カテーテル | テルモPTCAカテーテルRX- 2 | テルモ | バルーン収縮不良 | なし | 国内 | 1 |
| 334 | 冠血管向けバルーン拡張式 血管形成術用カテーテル | OTWボイジャーPTCA用バ ルーンカテーテル | 日本ガイダント | あり | なし | 国内 | 1 |
| 335 | 冠血管向けバルーン拡張式 血管形成術用カテーテル | RX日の出PTCA用バルーンカ テーテル | 日本ガイダント | バルーンラプチャー | 解離 | 国内 | 1 |
| 336 | 冠血管向けバルーン拡張式 血管形成術用カテーテル | RX日の出PTCA用バルーンカ テーテル | 日本ガイダント | バルーン抜去困難 | なし | 国内 | 1 |
| 337 | 冠血管向けバルーン拡張式 血管形成術用カテーテル | パワーセールPTCA用バル ーンカテーテル | 日本ガイダント | あり | あり | 国内 | 1 |
| 338 | 冠血管向けバルーン拡張式 血管形成術用カテーテル | 日の出バルーンカテーテル | 日本ガイダント | バルーンラプチャー | 心室細動発生 | 国内 | 1 |
| 339 | 冠動脈ステント | ドライバークロナリーステントシ ステム | 日本メトロニック | 不明 | 死亡 | 国内 | 1 |
| 340 | 冠動脈貫通用カテーテル | ナビキャス | テルモ | カテーテル破断 | なし | 国内 | 1 |
| 341 | 換気用補強型気管チューブ | リンフォース気管内チューブ | タイコヘルスケアジャパン | コネクタ内腔閉塞の疑い | なし | 国内 | 1 |
| 342 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | カルシウム沈着 | 国内 | 70 |
| 343 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・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 | 国内 | 15 |
| 344 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | カルシウム沈着、視力低下 | 国内 | 88 |
| 345 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | カルシウム沈着、霧視 | 国内 | 19 |
| 346 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認 性低下 | 国内 | 1 |
| 347 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | カルシウム沈着、霧視、視力低下 | 国内 | 7 |
| 348 | 眼内レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認 性低下 | 国内 | 1 |
| 349 | 器具器械(21)内臓機能検 査用器具 | パルスオキシメータN550 | タイコヘルスケアジャパン | なし | 死亡 | 国内 | 1 |
| 350 | 器具器械(7)内臓機能代 用機 膜型人工肺 | メラNHPエクセランプライム | 泉工医科工業 | 人工肺ハウジングケースにヒビが入り血液が 滲み出た | 死亡 | 国内 | 1 |
| 351 | 機械式人工心臓弁 | エドワーズMIRA人工心臓弁 | エドワーズ ライフサイエン ス | 僧帽弁狭窄症 | なし | 国内 | 1 |
| 352 | 機械式人工心臓弁 | 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 | なし | 脳梗塞(当該機器との関連不明) | 国内 | 1 |
| 353 | 義歯床安定用糊剤(のりタイ ブノクリーム状) | コレクトクリームN | 塩野義製薬 | なし | 下痢 | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|---------------------------|------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|------|-----|
| 354 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | パラードトラックケアー プロダクト | センチュリーメディカル | カテーテルの屈曲 | 当該カテーテルが引っかかった気管内挿管チューブの抜管 | 国内 | 1 |
| 355 | 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル | パラードトラックケアー プロダクト | センチュリーメディカル | 気管挿管用の商品の内箱に「気管切開用」と書いたシールが誤って貼られていた | なし | 国内 | 2 |
| 356 | 吸着型血液浄化器 | アダカラム | 日本抗体研究所 | なし | 意識障害、肝機能異常、血小板減少、DIC、脳梗塞、胸水・腹水貯留 | 国内 | 1 |
| 357 | 吸着型血液浄化器 | アダカラム | 日本抗体研究所 | なし | 右鎖骨下静脈閉塞および血栓性静脈炎 | 国内 | 1 |
| 358 | 胸腔排液用装置 | チェスト・ドレーン・バック(Q-1タイプ) | 秋田住友ベーク | 胸腔ドレーン接続チューブの脱落 | なし | 国内 | 1 |
| 359 | 胸腔排液用装置(JMDNコード:10817000) | チェスト・ドレーン・バック(Q-1タイプ) | 秋田住友ベーク | 胸腔ドレーン接続チューブの脱落 | なし | 国内 | 1 |
| 360 | 胸腔排液用装置(JMDNコード:10817001) | チェスト・ドレーン・バック(Q-1タイプ) | 秋田住友ベーク | 胸腔ドレーン接続チューブの脱落 | なし | 国内 | 1 |
| 361 | 凝固測定用経過時間タイマ | ヘモクロンレスポンス | 平和物産 | 測定できない | なし | 国内 | 6 |
| 362 | 凝固測定用経過時間タイマ | ヘモクロンレスポンス | 平和物産 | 測定値異常 | 再採血、検査結果入手の遅延 | 国内 | 11 |
| 363 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | アロー ブラッドアクセスカテーテルセット | アロー ジャパン | ガイドワイヤーの断裂 | 外科的抜去 | 国内 | 1 |
| 364 | 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル | GamCathカテーテルN | ガンプロ | 異物:ホリウレタン穿孔切片のカテーテル内残留の可能性 | なし | 国内 | 1 |
| 365 | 空気圧式マッサージ器 | SCDレスポンスセークエンシャルコンプレッションシステム | タイコヘルスケアジャパン | なし | 左下肢にコンパートメント症候群の発生 | 国内 | 1 |
| 366 | 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット | アタッカー RF 出力発生器 | 日本メドトロニック | 不明 | 心室頻拍の発生 | 国内 | 1 |
| 367 | 血液バッグ | テルモ分離バッグ | テルモ | 遠心分離時のシート破損 | なし | 国内 | 1 |
| 368 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | アナフィラキシー様ショック | 国内 | 2 |
| 369 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 悪寒、全身倦怠感、嘔吐、顔面紅潮 | 国内 | 1 |
| 370 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 顔面紅潮、気分不良、体熱感 | 国内 | 1 |
| 371 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 血圧低下 | 国内 | 1 |
| 372 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 血圧低下、意識低下 | 国内 | 1 |
| 373 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 紅斑、呼吸困難 | 国内 | 1 |
| 374 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 発熱、呼吸困難、血圧低下、発疹 | 国内 | 3 |
| 375 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 蕁麻疹、血圧低下 | 国内 | 1 |
| 376 | 血液フィルター | イムガードⅢ-RC | テルモ | 不明 | 蕁麻疹、呼吸困難 | 国内 | 1 |
| 377 | 血液保冷库 | 血液保冷库 | 三洋電機 | 記録計取替時の誤配線 | なし | 国内 | 1 |
| 378 | 血液濾過用装置 | 血液浄化用装置 JUN-505 | ウベ循研 | 治療中ポンプが停止 | なし | 国内 | 1 |
| 379 | 血管造影キット | アテインバルーンカテーテル | 日本メドトロニック | なし | 冠状静脈洞の穿孔 | 国内 | 1 |
| 380 | 血球細胞除去用浄化器 | セルソーバE | 旭化成メディカル | 発生症状との因果関係は否定されていない | 血圧低下、痒み、発赤、膨疹、気分不快、便意 | 国内 | 1 |
| 381 | 検査用採血器具 | トースティック | アベンティス ファーマ | 針が長く出る不具合 | 外傷 | 国内 | 1 |
| 382 | 呼吸同調式レギュレータ | イージーパルス | 小池メディカル | ボンベ接続部パッキン溶融 | やけど | 国内 | 1 |
| 383 | 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 | キヤノンスター | なし | なし | 国内 | 1 |
| 384 | 硬性関節鏡 | ダイオニクス 関節鏡 システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 鏡視不能 | 手術の延期 | 国内 | 1 |
| 385 | 硬膜外麻酔用カテーテル | 手術キット | ホギメディカル | 不明 | カテーテルが体内残存 | 国内 | 1 |
| 386 | 高圧蒸気滅菌器 | イーエックススクレーブ | 湯山製作所 | 製品運転中に扉が急に開いた | 右上腕部に火傷を負われた | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|--------------|--|------------------------|----------------------------|--|------|-----|
| 387 | 合成樹脂製人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフトII | ジャパンゴアテックス | 不明 | 血漿漏出からセローマ形成 | 国内 | 1 |
| 388 | 合成樹脂製人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフトII | ジャパンゴアテックス | 不明 | 術中の人工血管からの血漿漏出 | 国内 | 1 |
| 389 | 合成樹脂製人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフトII | ジャパンゴアテックス | 不明 | 人工血管からの血漿漏出 | 国内 | 1 |
| 390 | 合成樹脂製人工骨 | ネオフィックス PLフィックス | ゲンゼ | 不明 | 痛み・発赤・腫脹 | 国内 | 1 |
| 391 | 骨セメント | エンデュランスポーンセメント | デビュー・ジャパン | なし | 血圧低下、除脈、心肺停止 | 国内 | 1 |
| 392 | 骨セメント | エンデュランスポーンセメント | デビュー・ジャパン | なし | 死亡 | 国内 | 3 |
| 393 | 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 | 心停止 | 国内 | 3 |
| 394 | 骨手術用器械 | CHS骨手術用器械 | 日本エム・ディ・エム | 5.0mmキャニキュレイトドリル(14629)の破損 | 粉砕した5.0mmキャニキュレイトドリル(14629)の破片回収によるOP時間の延長 | 国内 | 1 |
| 395 | 骨手術用器械 | エース 大腿骨 髓内釘 工具 | 日本エム・ディ・エム | 注文依頼内容と異なった製品を出荷 | 誤った製品が出荷されたことによる開創後の手術の中止 | 国内 | 1 |
| 396 | 骨接合用及び骨手術用器具 | テイラー スペーシャル フレーム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 偽関節による再手術実施 | 国内 | 1 |
| 397 | 骨接合用及び骨手術用器具 | ボーンマルチ/ワッシャーロック インストルメント (ワッシャーロックリムーバー) | バイオメット・ジャパン | 先端部の折損 | リムーバー先端部折損による先端部の体内残留 | 国内 | 1 |
| 398 | 骨接合用及び骨手術用器具 | ダブルスレッドスクリュー用手術器具 | 佐多商会 | ドリルビットの折損 | ドリルビット折損部の体内遺残 | 国内 | 1 |
| 399 | 骨接合用品 | AO シンケージEx | シンセス | 不明 | 死亡 | 国内 | 1 |
| 400 | 骨接合用品 | AO フェモラルネール システム(滅菌) | シンセス | 大腿骨用髓内釘の折損 | 再手術及び再入院 | 国内 | 1 |
| 401 | 骨接合用品 | AO マンディブラーシステム インプラント Ti | シンセス | プレートの折損 | 再手術 | 国内 | 1 |
| 402 | 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 | シンセス | プレートの折損 | 再手術および入院延長 | 国内 | 1 |
| 403 | 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) | シンセス | プレートの折損 | リハビリテーション中に再骨折 | 国内 | 1 |
| 404 | 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) | シンセス | プレートの折損 | 再手術 | 国内 | 1 |
| 405 | 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) | シンセス | プレートの折損 | 再手術および再入院 | 国内 | 1 |
| 406 | 骨接合用品 | ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌) | シンセス | プレートの折損 | 再手術 | 国内 | 1 |
| 407 | 骨接合用品 | アジアIMHS | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 原手術時とは別の部位を骨折 | 国内 | 2 |
| 408 | 骨接合用品 | アジアIMHS | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 大腿骨の縦割れによる再手術の可能性 | 国内 | 1 |
| 409 | 骨接合用品 | トライゼン ニーネール | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 膝蓋腱の断裂 | 国内 | 1 |
| 410 | 骨接合用品 | ラッセル・テイラー 上腕・前腕用ネール | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 偽関節による抜釘 | 国内 | 1 |
| 411 | 骨接合用品 | ラッセル・テイラー 髓内釘 | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ネールの折損 | 骨折のため再手術が必要となった。 | 国内 | 1 |
| 412 | 骨接合用品 | ラッセル・テイラー 髓内釘 | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ネールの折損 | 再手術の実施 | 国内 | 1 |
| 413 | 骨接合用品 | リチャーズ チタン キャニキュレイトッド スクリュー | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 移植骨圧潰による脱臼に伴うスクリュー折損疑い | 移植骨の圧潰による脱臼 | 国内 | 1 |
| 414 | 骨接合用品 | リチャーズ チタン キャニキュレイトッド スクリュー | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 移植骨圧潰による脱臼に伴うスクリュー折損疑い | 移植骨の圧潰による脱臼 | 国内 | 1 |
| 415 | 骨接合用品 | トウルー/フレックス 髓内ロッドシステム | センチュリーメディカル | 前腕橈骨用髓内釘の折損 | なし | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-----------------------|------------------------------|----------------------------|--|-----------------|------|-----|
| 416 | 骨接合用品 | フィクソープ | タキロン | 不明 | 創離開 | 国内 | 1 |
| 417 | 骨接合用品 | フィクソープMX | タキロン | プレートの破損 | 骨の偏位 | 国内 | 1 |
| 418 | 骨接合用品 | フィクソープMX | タキロン | 不明 | 感染による腫脹 | 国内 | 1 |
| 419 | 骨接合用品 | フィクソープMX | タキロン | 不明 | 感染を認めた | 国内 | 1 |
| 420 | 骨接合用品 | フィクソープMX | タキロン | 不明 | 腫脹 | 国内 | 1 |
| 421 | 骨接合用品 | フィクソープMX | タキロン | 不明 | 排出 | 国内 | 1 |
| 422 | 骨接合用品 | フィクソープMX | タキロン | 不明 | 瘻孔の発生 | 国内 | 1 |
| 423 | 骨接合用品 | 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 | なし | 死亡 | 国内 | 1 |
| 424 | 骨接合用品 | バイオメット スモールボーン ロッキング フィブラネイル | バイオメット・ジャパン | ネイルの折損 | ネイルが折損し体内に残留 | 国内 | 1 |
| 425 | 骨接合用品 | TRIOスパインシステム | 日本ストライカー | あり | 不明 | 国内 | 1 |
| 426 | 骨接合用品 | KKI脊椎固定システム | 日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所) | 製品のゆるみ | 不明 | 国内 | 1 |
| 427 | 骨接合用品 | K-MAX ASヒップスクリュー2 | 日本メディカルマテリアル (旧:京セラ、神戸製鋼所) | 製品の折損 | 人工関節 | 国内 | 1 |
| 428 | 骨接合用品 | K-MAX ASヒップスクリュー2 | 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 | 国内 | 1 |
| 429 | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ | プレス・オー | 東レ | なし | 右眼:角膜潰瘍、左眼:角膜浸潤 | 国内 | 1 |
| 430 | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ | プレス・オー | 東レ | 右眼:汚れの付着による変色 | 右眼:角膜潰瘍 | 国内 | 1 |
| 431 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | 2ウィークアキュビュー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 |
| 432 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | 2ウィークアキュビュー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | レンズ周辺部に小さな破れ | 不明 | 国内 | 1 |
| 433 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | O2オプティクス | チバビジョン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 |
| 434 | 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 | レールダル・シリコン・レサシテータ | レールダル メディカル ジャパン | 当該機器を介し、純酸素の投与を行ったが、蘇生バッグの送気口が閉塞し、バッグ加圧時に圧調節器からガスが漏れていた。 | チアノーゼの増悪 | 国内 | 1 |
| 435 | 採血・輸血用器具の周辺関連器具 | メディクイック ACS-222 | テルモ | 血液チューブ内への逆流、閉塞 | なし | 国内 | 1 |
| 436 | 採血用穿刺器具 | マルチランセット II | アークレイ ファクトリー | 針の飛び出しによる、故障 | 経過観察中 | 国内 | 1 |
| 437 | 使い捨て検査・検診用ゴム手袋 | ディスポーザブル検査・検診用ゴム手袋 | アリージャンス | なし | 接触による皮膚症状が発生した。 | 国内 | 1 |
| 438 | 子宮内避妊用具 | マルチロードCU250 | 日本オルガノン | 反転 | なし | 国内 | 1 |
| 439 | 歯科鑄造用銀合金第2種 | シルバートップタイプII | デンツプライ三金 | なし | 掌蹠膿疱症 | 国内 | 1 |
| 440 | 歯科用アブレイブ研削材 | ゼックリヤ FG用28mm | デンツプライ三金 | 破折 | 軟口蓋部裂傷 | 国内 | 1 |
| 441 | 歯科用インプラント材 | マイティスアタッチメント | ブレーションベース | アバットメントネジ部の破折 | なし | 国内 | 1 |
| 442 | 歯科用インプラント材 | マイティスアタッチメント | ブレーションベース | アバットメントネジ部の破折 | 不明 | 国内 | 4 |
| 443 | 歯科用インプラント材 | POIファイナフィックス | 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 | なし | 国内 | 1 |
| 444 | 歯科用カーバイトバー | ホワイト カーバイト バー | 茂久田商会 | 併用医療機器の故障 | なし | 国内 | 1 |
| 445 | 持続緩徐式血液ろ過器 | ヘモフィールCH | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 1 |
| 446 | 持続緩徐式血液ろ過器 | ヘモフィールSH | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 1 |
| 447 | 耳鼻咽喉科用ネブライザ | SN-ネブライザー装置 ルミエール | 永島医科器械 | オイルレスコンプレッサーの耐用寿命を超えた劣化による発熱およびベアリンググリスの加熱による一時的な黒煙の発生 | 不明 | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|------------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------|------|-----|
| 448 | 自己血回収装置 | オーソパットシステム | ヘモネティクスジャパン | 不明 | 急性腎不全 | 国内 | 1 |
| 449 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | JMS輸液セット | ジェイ・エム・エス | 破損 | なし | 国内 | 1 |
| 450 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | JMS輸液セット | ジェイ・エム・エス | 不明 | 血圧低下、血液漏れ | 国内 | 1 |
| 451 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | JMS輸液セット | ジェイ・エム・エス | ポンプカセット部が分解している。 | 呼吸抑制の可能性が懸念された。 | 国内 | 1 |
| 452 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | JMS輸液セット | ジェイ・エム・エス | 接続部の外れ | なし | 国内 | 1 |
| 453 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | JMS輸液セット | ジェイ・エム・エス | 破損 | なし | 国内 | 2 |
| 454 | 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | シュアプラグ輸液セット | テルモ | 不明 | 溶血 | 国内 | 1 |
| 455 | 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 | 雌ルアー一部のひび割れ | 出血 | 国内 | 1 |
| 456 | 自動植込み型除細動器 | ジェム | 日本メドトロニック | ルーズピン | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 457 | 自動植込み型除細動器 | ジェム | 日本メドトロニック | ルーズピンの疑い | なし | 国内 | 1 |
| 458 | 自動植込み型除細動器 | ジェムⅡVR | 日本メドトロニック | 電氣的リセット | 不明 | 国内 | 1 |
| 459 | 手術用ドリル | パナロック用ドリル | 田中医科器械製作所 | ドリルの破損 | 破損したドリルの体内遺残 | 国内 | 1 |
| 460 | 手術用骨鉗子 | 守屋式鋭匙鉗子 | 田中医科器械製作所 | 鋭匙鉗子の破損 | 折損したピンの体内遺残 | 国内 | 1 |
| 461 | 手動式バルーンカテーテル加圧器 | エベレスト インフレーション デバイス | 日本メドトロニック | ピストンヘッド脱落 | なし | 国内 | 1 |
| 462 | 手動式バルーンカテーテル加圧器 | エベレスト インフレーション デバイス | 日本メドトロニック | 圧力ゲージ表示不良の疑い | なし | 国内 | 7 |
| 463 | 手動式バルーンカテーテル加圧器 | エベレスト インフレーション デバイス | 日本メドトロニック | 圧力ゲージ表示不良の疑い | 不明 | 国内 | 6 |
| 464 | 重要パラメータ付き多項目モニタ | ダイナスコープ5000シリーズDS-5300システム | フクダ電子 | 血圧値の誤差 | なし | 国内 | 1 |
| 465 | 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 | CPA患者に対し除細動が実施出来なかった。 | 死亡 | 国内 | 1 |
| 466 | 除細動器 | ハートスタートXL | フィリップスエレクトロニクスジャパン | AEDが心電図を解析しなかった | 死亡 | 国内 | 1 |
| 467 | 除細動器 | ハートスタートXL | フィリップスエレクトロニクスジャパン | 使用中に故障が発生した | 不明 | 国内 | 1 |
| 468 | 除細動器 | ハートスタートXL | フィリップスエレクトロニクスジャパン | 同期モードでのショックが出来なかった | なし | 国内 | 1 |
| 469 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースングジェネレータ | メドトロニック InSync 8040 | 日本メドトロニック | 部分的電氣的リセット | なし | 国内 | 1 |
| 470 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ | メドトロニック InSync 8040 | 日本メドトロニック | 部分的電氣的リセット | なし | 国内 | 4 |
| 471 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ | メドトロニック InSync 8040 | 日本メドトロニック | 部分的電氣的リセット | 不明 | 国内 | 8 |
| 472 | 小児用人工呼吸器 | カリオペα | メラン | 運転中換気動作停止 | なし | 国内 | 1 |
| 473 | 植込み型ペースメーカ | セラS-i | 日本メドトロニック | マグネットに誘因されたリセット | 不明 | 国内 | 1 |
| 474 | 植込み型ペースメーカアダプタ | リードアダプターキット | 日本メドトロニック | リードアダプターキット断線 | なし | 国内 | 1 |
| 475 | 植込み型除細動器 | マイクロ ジュエル | 日本メドトロニック | 早期電池消耗の疑い | なし | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|---------------------|-------------------------|-----------|---------------------------------|-------------|------|-----|
| 476 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 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 | 国内 | 1 |
| 477 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 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 | 心房リード不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 478 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近での断線 | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 479 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近のリードの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 | 国内 | 1 |
| 480 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 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 | 国内 | 1 |
| 481 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 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 | 不明 | 国内 | 2 |
| 482 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | スクリューの突出 | ダイセクション | 国内 | 1 |
| 483 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード内部絶縁破損による不適切作動 | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 484 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード不完全断線の疑い | めまい、ふらつき | 国内 | 1 |
| 485 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | ルーズピン | 不明 | 国内 | 1 |
| 486 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 487 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | 心房リードの外部被膜損傷 | 不要除細動の発生 | 国内 | 1 |
| 488 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 2 |
| 489 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メドトロニック | リード不全 | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 490 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下断線の疑い | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 491 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード操作不能 | 不明 | 国内 | 1 |
| 492 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 493 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Transvene リードシリーズ | 日本メドトロニック | リードの断線 | なし | 国内 | 1 |
| 494 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | TRANSVENE リードシリーズ | 日本メドトロニック | 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 | 国内 | 1 |
| 495 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Transvene リードシリーズ | 日本メドトロニック | リード不全 | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 496 | 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 | リード断線によるオーバーセンシング | 不適切作動による不快感 | 国内 | 1 |
| 497 | 植込み型心臓ペースメーカー | インテグリティμ SR | ゲッツブラザーズ | 電池早期消耗 | なし | 国内 | 1 |
| 498 | 植込み型心臓ペースメーカー | ソーラスミニ SC+ | ゲッツブラザーズ | テレメトリー不全・出力不全 | なし | 国内 | 1 |
| 499 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニスイング200 | ソーリン | リードが抜けなかった | 入院期間の延長:1日 | 国内 | 1 |
| 500 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニスイングDR1 | ソーリン | テレメトリー不全、出力不全 | なし | 国内 | 1 |
| 501 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニスイングVDR | ソーリン | テレメトリー不全 | ペースメーカーの交換 | 国内 | 1 |
| 502 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニデュアル50 | ソーリン | 固定レートでのペースニング | ペースメーカーの交換 | 国内 | 1 |
| 503 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニデュアル50 | ソーリン | 植込み型心臓ペースメーカーにおけるバックアップモードへの移行 | 胸筋攣縮 | 国内 | 1 |
| 504 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニデュアル50 | ソーリン | 植込み型心臓ペースメーカーのバックアップモードへの移行 | ペースメーカーの交換 | 国内 | 2 |

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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|---------------|--------------------|-----------|---------------------------------------|--------------------|------|-----|
| 505 | 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 | テレメトリ不全 | ペースメーカーの摘出・交換 | 国内 | 1 |
| 506 | 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 | 心房リード抵抗値の異常 | ペースメーカーの摘出・交換 | 国内 | 1 |
| 507 | 植込み型心臓ペースメーカー | タレントDR | 日本エラメディカル | ペースメーカーの動作不良 | ペースメーカーの摘出・交換 | 国内 | 1 |
| 508 | 植込み型心臓ペースメーカー | タレントDR | 日本エラメディカル | 心房ペーシング、センシング不全 | なし | 国内 | 1 |
| 509 | 植込み型心臓ペースメーカー | インシグニア プラス DR | 日本ガイダント | IC部品の偶発的な不良によるセンシング不全 | ペースメーカーの交換術が必要となった | 国内 | 1 |
| 510 | 植込み型心臓ペースメーカー | ディスカバリー II DR | 日本ガイダント | ペースメーカー缶からヘッダーの分離 | ペースメーカーの交換が必要 | 国内 | 1 |
| 511 | 植込み型心臓ペースメーカー | バータス プラス II DR | 日本ガイダント | 外的因子によるペースメーカーの機能不全 | ペースメーカーの交換術が必要となった | 国内 | 1 |
| 512 | 植込み型心臓ペースメーカー | バータスプラスII SR | 日本ガイダント | タンタルコンデンサの電流漏れによる植込み型心臓ペースメーカーの電池早期消耗 | ペースメーカーの交換が必要 | 国内 | 1 |
| 513 | 植込み型心臓ペースメーカー | リレー | 日本ガイダント | テレメトリー不全 | なし | 国内 | 1 |
| 514 | 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 | リセット | なし | 国内 | 1 |
| 515 | 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 | 本体からヘッダー一部分が脱落 | 不明 | 国内 | 1 |
| 516 | 植込み型心臓ペースメーカー | クラリティSSIR | 日本ビタロン | リセット | なし | 国内 | 1 |
| 517 | 植込み型心臓ペースメーカー | サファイア II | 日本ビタロン | リセット | なし | 国内 | 1 |
| 518 | 植込み型心臓ペースメーカー | サファイア II | 日本ビタロン | リセット | 不明 | 国内 | 3 |
| 519 | 植込み型心臓ペースメーカー | サファイア3 | 日本ビタロン | グロメットからの血液浸入によるオーバーセンス | 不明 | 国内 | 1 |
| 520 | 植込み型心臓ペースメーカー | セリックス6 | 日本ビタロン | テレメトリー不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 521 | 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 | ガイドドリセット | なし | 国内 | 1 |
| 522 | 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 | ガイドドリセット | 不明 | 国内 | 1 |
| 523 | 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 | グロメット損傷に起因するオーバーセンシング | なし | 国内 | 1 |
| 524 | 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 | リセット | 胸部不快感 | 国内 | 1 |
| 525 | 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 | 出力停止 | なし | 国内 | 1 |
| 526 | 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 | ガイドドリセット | なし | 国内 | 1 |
| 527 | 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 | ガイドドリセット | 不明 | 国内 | 1 |
| 528 | 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 | 国内 | 1 |
| 529 | 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 | 不明 | 国内 | 1 |
| 530 | 植込み型心臓ペースメーカー | トパーズ | 日本ビタロン | ガイドドリセット | なし | 国内 | 1 |
| 531 | 植込み型心臓ペースメーカー | トパーズ II | 日本ビタロン | ガイドドリセット | 不明 | 国内 | 1 |
| 532 | 植込み型心臓ペースメーカー | 心友 | 日本ビタロン | ペーシング不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 533 | 植込み型心臓ペースメーカー | 6917型 | 日本メトロニック | リード皮膜損傷の疑い | なし | 国内 | 1 |
| 534 | 植込み型心臓ペースメーカー | セラSR-i | 日本メトロニック | マグネットにより誘因されたりセットおよびペーシング不全 | なし | 国内 | 1 |
| 535 | 植込み型心臓ペースメーカー | セラSR-i | 日本メトロニック | マグネットに誘引されたりセットの疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 536 | 植込み型心臓ペースメーカー | セラSR-i | 日本メトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 |
| 537 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニックス | 日本メトロニック | ペーシング不全 | 動悸による不快感 | 国内 | 1 |
| 538 | 植込み型心臓ペースメーカー | ミニックス | 日本メトロニック | リード固定ネジの固着 | なし | 国内 | 1 |
| 539 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa DR400 | 日本メトロニック | マグネットインデュースによるPER | 不明 | 国内 | 1 |
| 540 | 植込み型心臓ペースメーカー | メトロニック Kappa DR400 | 日本メトロニック | マグネットにより誘因されたりセット | なし | 国内 | 1 |
| 541 | 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 | CTIによるオーバーセンシング | オーバーセンシング | 国内 | 1 |
| 542 | 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 | グロメットからの血液の浸入 | 不明 | 国内 | 1 |
| 543 | 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 | コネクタからの血液の浸潤によるペーシング不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 544 | 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 | コンデンサ内部のクラック | 不明 | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-------------------|-----------------------|----------------|------------------------|---------------------|------|-----|
| 545 | 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 | リセット | 不明 | 国内 | 1 |
| 546 | 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 | なし | 国内 | 1 |
| 547 | 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 | 心室オーバーセンシング | 不明 | 国内 | 1 |
| 548 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Kappa DR900 | 日本メドトロニック | 接続不良 | なし | 国内 | 1 |
| 549 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Kappa SR700 | 日本メドトロニック | ペーシング不全の疑い | 死亡 | 国内 | 1 |
| 550 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Kappa SR700 | 日本メドトロニック | 出力不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 551 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Sigma DR | 日本メドトロニック | グロメットからの血液浸入によるペーシング不全 | なし | 国内 | 1 |
| 552 | 植込み型心臓ペースメーカー | レジェンドⅡ | 日本メドトロニック | ペーシング不全 | 心不全 | 国内 | 1 |
| 553 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | VDDリードDX | ゲッツブラザーズ | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 554 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | シリコン シンラインⅡ ステロックス EZ | 日本ガイダント | 植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線 | リードの交換術 | 国内 | 1 |
| 555 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | エクセレンスプラス | 日本ビタロン | 心房リードインピーダンスの上昇 | 不明 | 国内 | 1 |
| 556 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | クリスタルライン | 日本ビタロン | リードパーフォレーションの疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 557 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | クリスタルライン ActFix | 日本ビタロン | スクリューの操作不能 | 不明 | 国内 | 1 |
| 558 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | クリスタルライン ActFix | 日本ビタロン | なし | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 559 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | ビルエツトSプラス | 日本ビタロン | 心房リード抵抗値の上昇 | 不明 | 国内 | 1 |
| 560 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | ブリリアント | 日本ビタロン | リード不全 | 間欠的なペーシング不全、センシング不全 | 国内 | 1 |
| 561 | 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 | ペーシング不全 | ふらつき | 国内 | 1 |
| 562 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | ブリリアントプラス | 日本ビタロン | リード高インピーダンス | 不明 | 国内 | 1 |
| 563 | 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 | 不明 | 冠状静脈の穿孔 | 国内 | 1 |
| 564 | 植込み型心臓ペースメーカーの導線 | スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード内部被膜損傷の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 565 | 植込み型補助人工心臓 | ノバコア左室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 | 国内 | 1 |
| 566 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | 正常作動しない疑い | なし | 国内 | 1 |
| 567 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | 通電不能・テレメトリー不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 568 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | 不明 | 腹部のしびれ感 | 国内 | 2 |
| 569 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | 不明 | 疼痛 | 国内 | 1 |
| 570 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレルⅡエクステンション | 日本メドトロニック | キャリアチップの破断 | 皮膚切開による破片の摘出 | 国内 | 1 |
| 571 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレルⅡエクステンション | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 疼痛が軽減されない | 国内 | 1 |
| 572 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | パイシス クォード リード | 日本メドトロニック | リードの断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 573 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | パイシス クォード リード | 日本メドトロニック | リードの断線 | 疼痛が軽減されない | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-----------------------|-----------------------------|-------------|--|----------------|------|-----|
| 574 | 植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ | パイシス クォード リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 疼痛が軽減されない | 国内 | 2 |
| 575 | 植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ | パイシス クォード リード | 日本メドトロニック | 通電不全 | 不明 | 国内 | 2 |
| 576 | 植込み型疼痛緩和用ステイミュレータ | パイシスクォードリード | 日本メドトロニック | リードの断線 | なし | 国内 | 1 |
| 577 | 植込型ペースメーカー | オプティマ MPTシリーズ | センチュリーメディカル | 当該ペースメーカーのバッテリー交換の指標が出ていないのに、バッテリーが切れた | 除脈、ペースメーカー交換 | 国内 | 1 |
| 578 | 植込型心臓ペースメーカー | プロディジーSR | 日本メドトロニック | マグネットにより誘因されたリセット | なし | 国内 | 1 |
| 579 | 植込式除細動器 | マイクロ ジュエルⅡ | 日本メドトロニック | 不要除細動ショックの発生 | なし | 国内 | 1 |
| 580 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカー | 5348体外式SSIペースメーカー | 日本メドトロニック | 患者ケーブルの脱落 | 不明 | 国内 | 1 |
| 581 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカー | 5348体外式SSIペースメーカー | 日本メドトロニック | 患者ケーブルの断線 | アダムストークス発作 | 国内 | 1 |
| 582 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカー | 5348体外式SSIペースメーカー | 日本メドトロニック | 患者ケーブル被覆の亀裂 | 不明 | 国内 | 1 |
| 583 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカー | 5348体外式SSIペースメーカー | 日本メドトロニック | 作動停止 | なし | 国内 | 1 |
| 584 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカー | 5348体外式SSIペースメーカー | 日本メドトロニック | 低バッテリーインジケータ非表示での作動停止 | 不明 | 国内 | 1 |
| 585 | 侵襲式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 | エラーコード「0004」の表示 | なし | 国内 | 1 |
| 586 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | IS-1スーチャレス心筋リード | 日本メドトロニック | リード損傷 | なし | 国内 | 1 |
| 587 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | リード及び付属品 | 日本メドトロニック | リード不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 588 | 心血管用カテーテルガイドワイヤ | PTCAガイドワイヤーHD | 日本ライフライン | ガイドワイヤ先端部の遺残 | 心臓バイパス手術の施行 | 国内 | 1 |
| 589 | 心血管用カテーテルガイドワイヤ | PTCAガイドワイヤーHD | 日本ライフライン | ガイドワイヤ先端部の断裂 | ガイドワイヤ先端部の遺残 | 国内 | 1 |
| 590 | 心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ | ハナコ・エクセレントワイヤールガイドワイヤ | ハナコメディカル | 被覆材ポリウレタン剥離 | 被覆材ポリウレタン体内遺残 | 国内 | 1 |
| 591 | 心臓ペースメーカーの付属品 | グッドテック双極バルーンペーシングカテーテル | グッドマン | リード線の断線 | なし | 国内 | 1 |
| 592 | 心臓ペースメーカーの付属品(プログラマー) | ケアリンク | 日本メドトロニック | ペーシングシステムアナライザー機能の停止 | 心停止 | 国内 | 1 |
| 593 | 心臓ペースメーカー導線 | ユニパス | 日本ガイダント | 植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線 | リードの交換が必要になった | 国内 | 1 |
| 594 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | アテインガイディングカテーテルキット | 日本メドトロニック | 不明 | 冠状静脈のパーフォレーション | 国内 | 1 |
| 595 | 心臓用カテーテルイントロデューサキット | カテーテルシースセット | 日本光電工業 | 不明 | 肺動脈に空気の気泡が見られた | 国内 | 1 |
| 596 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | シリコーン シンラインⅡ ステロックス(心室用リード) | 日本ガイダント | 植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線 | リードの交換術が必要となった | 国内 | 1 |
| 597 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | シリコーン シンラインⅡ ステロックス | 日本ガイダント | 植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線 | リードの交換が必要になった | 国内 | 1 |
| 598 | 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 | 日本ガイダント | 植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線 | リードの交換が必要になった | 国内 | 1 |
| 599 | 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 | 日本ガイダント | 植込み型心臓ペースメーカー用リードの断線 | 切断したリード片の摘出 | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-------------------|-----------------------|----------|-------------|------------|------|-----|
| 600 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | エクセレンスプラス | 日本ビタロン | リード抵抗値の低下 | 不明 | 国内 | 1 |
| 601 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | エクセレンスプラス | 日本ビタロン | リード不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 602 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | エクセレンスプラス | 日本ビタロン | 心室リード抵抗値の低下 | 不明 | 国内 | 1 |
| 603 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | エクセレンスプラス | 日本ビタロン | 心室リード不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 604 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | エクセレンスプラス | 日本ビタロン | 心室閾値上昇 | 不明 | 国内 | 1 |
| 605 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | クリスタルライン | 日本ビタロン | リードディスロジの疑い | ペーシング不全 | 国内 | 1 |
| 606 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | クリスタルライン ActFix | 日本ビタロン | スクリューの操作不能 | なし | 国内 | 1 |
| 607 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | クリスタルライン ActFix | 日本ビタロン | 不明 | 急激な閾値の上昇 | 国内 | 1 |
| 608 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | アテイン OTW リード | 日本メトロニック | チップシール不良の疑い | なし | 国内 | 1 |
| 609 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Epi (バイポーラ)リード | 日本メトロニック | リード断線 | ペーシング不全 | 国内 | 1 |
| 610 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Epi リード | 日本メトロニック | リード断線 | ペーシング不全 | 国内 | 1 |
| 611 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Epi リード | 日本メトロニック | リード断線 | 心房のセンシング不全 | 国内 | 1 |
| 612 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Fix シリコンリード | 日本メトロニック | リード断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 613 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア SP リード | 日本メトロニック | リード低抵抗 | 不明 | 国内 | 1 |
| 614 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア SP リード | 日本メトロニック | リード不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 615 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア SP リード | 日本メトロニック | リード不全 | なし | 国内 | 1 |
| 616 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア SP リード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 617 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア SP リード | 日本メトロニック | 心室リード不全の疑い | アンダーセンシング | 国内 | 1 |
| 618 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア VDD リードシリーズ | 日本メトロニック | リード不全 | ペーシング不全 | 国内 | 1 |
| 619 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | 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 | 不明 | 国内 | 1 |
| 620 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア ZNOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 鎖骨下断線 | 徐脈 | 国内 | 2 |
| 621 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア Epi リード | 日本メトロニック | 心室リード断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 622 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア FIX NOVUS リード | 日本メトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 623 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア FIX NOVUS リード | 日本メトロニック | スクリューの操作不能 | なし | 国内 | 2 |
| 624 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア FIX NOVUS リード | 日本メトロニック | スクリューの操作不能 | 不明 | 国内 | 1 |
| 625 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア FIX NOVUS リード | 日本メトロニック | スクリューの操作不能 | なし | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-------------------|----------------------|-----------|------------------|------------------------|------|-----|
| 626 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | スタイレットの挿入困難 | なし | 国内 | 1 |
| 627 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード不良の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 628 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 2 |
| 629 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 630 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心室リードの押し付け過ぎに伴う閾値上昇と胸痛 | 国内 | 1 |
| 631 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心室穿孔の疑い | 国内 | 1 |
| 632 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 1 |
| 633 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixシリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 634 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixシリコンリード | 日本メドトロニック | 心室リード鎖骨下断線 | 体調不良 | 国内 | 1 |
| 635 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixシリコンリード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 636 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixシリコンリード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 |
| 637 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixリード | 日本メドトロニック | リード内部被膜損傷 | 筋攣縮 | 国内 | 1 |
| 638 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixリード | 日本メドトロニック | 被覆の脱落 | 不明 | 国内 | 1 |
| 639 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP NOVUS リード | 日本メドトロニック | ペーシング不全 | 胸部不快感・閾値上昇 | 国内 | 1 |
| 640 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード不全 | なし | 国内 | 1 |
| 641 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP NOVUS リード | 日本メドトロニック | 心房リード不完全断線の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 642 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | ペーシング不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 643 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | リード絶縁被膜損傷の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 644 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | リード内部被膜損傷 | 筋攣縮 | 国内 | 1 |
| 645 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | リード内部被膜損傷 | 不明 | 国内 | 1 |
| 646 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 647 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | 心室リード内部絶縁被膜損傷の疑い | なし | 国内 | 1 |
| 648 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | 心房リード断線の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 649 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP リード | 日本メドトロニック | リード抵抗値の低下 | なし | 国内 | 1 |
| 650 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リードへのスタイレットの挿入困難 | なし | 国内 | 1 |
| 651 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード断線 | 徐脈 | 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 | 発生場所 | 総件数 |
|-----|-------------------|------------------------|----------|----------------------------|--------------|------|-----|
| 652 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メトロニック | リード内部絶縁不良による間歇的なオーバーセンシング | 不明 | 国内 | 1 |
| 653 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 654 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メトロニック | 鎖骨下完全断線 | たるさ | 国内 | 1 |
| 655 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | 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 | 不明 | 国内 | 1 |
| 656 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リードの完全断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 657 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 心房リード内部絶縁被膜劣化の疑い | 動悸 | 国内 | 1 |
| 658 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | シースからのリード抜去困難 | なし | 国内 | 1 |
| 659 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | なし | 心室穿孔 | 国内 | 1 |
| 660 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リードの外部被膜損傷 | 不明 | 国内 | 1 |
| 661 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード断線 | 心房のペーシング不全 | 国内 | 1 |
| 662 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 663 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード不全 | 不明 | 国内 | 1 |
| 664 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 死亡 | 国内 | 1 |
| 665 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 心房のアンダーセンシング | 国内 | 1 |
| 666 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード不全の疑い | 不明 | 国内 | 3 |
| 667 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード不良の疑い | なし | 国内 | 1 |
| 668 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | リード不良の疑い | なし | 国内 | 1 |
| 669 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | 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の疑い | めまい | 国内 | 1 |
| 670 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 鎖骨下もしくはアンカリングスリーブ付近での断線の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 671 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 鎖骨下リード内部被膜損傷 | 不明 | 国内 | 1 |
| 672 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 鎖骨下断線の疑い | 不明 | 国内 | 1 |
| 673 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 心室リード抵抗値の上昇 | 不明 | 国内 | 1 |
| 674 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 心室リード抵抗値の低下 | 不明 | 国内 | 1 |
| 675 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 心室リード不全 | 不明 | 国内 | 2 |
| 676 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 心房リードのアンカリングスリーブ付近での断線 | 不明 | 国内 | 1 |
| 677 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メトロニック | 心房リード断線 | なし | 国内 | 2 |