

# 医療用具不具合等報告

1788件

159	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリア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	他同一不具合:1症例
160	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	低血糖(その他重篤)、高血糖(非重篤)、高ケトン(非重篤)、血糖値変動(非重篤)、注射部位の出血(非重篤)、注射部位にあざ(非重篤)、注入ボタンが固い	
161	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	血糖値上昇(入院)、ピストン棒が動かない	
162	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	血糖値上昇(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	他同一不具合:1症例
163	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	低血糖(その他の重篤)、高血糖(非重篤)、ペンの故障	
164	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	高血糖(非重篤)、ペンの故障	
165	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	糖尿病性昏睡(その他重篤)、高血糖(非重篤)、不具合内容不明	
166	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	血糖値上昇(非重篤)、外部異物混入による摺動力の規格逸脱	
167	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイヤルが重い	
168	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンのゴム部分が外れた	
169	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	投与中にカートリッジが破損した	
170	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンが重い	他同一不具合:7症例
171	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒が戻らない	他同一不具合:1症例
172	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒が折れた	
173	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒が戻らなくなった	他同一不具合:2症例
174	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入ボタンが押しづらい	
175	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	注入感が重い	他同一不具合:2症例
176	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ピストン棒が動かなくなった	
177	手動式医薬品注入器	ヒューマペンエルゴ(クリアカートリッジホルダー)	日本イーライリリー	ダイヤルが引っ掛かる、空打ちしても液が出ない	
178	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、円盤の外れの疑い	
179	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	高血糖(入院)、頭痛(入院)、吐き気(入院)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
180	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、円盤の外れ	他同一不具合:4症例

# 医療用具不具合等報告

1788件

181	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、注入ボタンの外れ	他同一不具合:2症例
182	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、円盤破損	
183	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	高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
184	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	他同一不具合:3症例
185	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	
186	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	血糖値上昇(その他重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
187	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	血糖値上昇(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
188	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	頭痛(非重篤)、高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
189	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	注射部位のあざ(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損	
190	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	高血糖(非重篤)、カートリッジホルダーの両爪部破損、注入ボタンの外れ	
191	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、針取り付け部の破損	他同一不具合:1症例
192	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、ペン本体の破損	
193	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	低血糖性昏睡(入院)、ペンの故障	
194	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	他同一不具合:2症例
195	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	高血糖(入院)、静脈障害(入院)、気分不良(非重篤)、疲労(非重篤)、むかつき(非重篤)、消耗感(非重篤)、ペンの故障	
196	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	気分不良(非重篤)、血糖値上昇(非重篤)、ピストン棒が作動しない	他同一不具合:1症例
197	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	高血糖	
198	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	血糖値上昇	
199	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	低血糖昏睡	他同一不具合:1症例
200	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	硝子体出血、血中ブドウ糖増加	
201	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	血中ブドウ糖増加	

# 医療用具不具合等報告

1788件

202	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	組み立て不可能	
203	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	他同一不具合:1症例
204	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	他同一不具合:15症例
205	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	低血糖症	
206	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	ピストンロッド棒が出ない	
207	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	ピストン棒が戻せない	
208	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	パネル表示設定値の変更	
209	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	呼吸器の作動停止	
210	植込み型医薬品注入器	MRI ポート	メディコン	カテーテルの破断	
211	植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メトロニック	ICDの作動不良	
212	植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メトロニック	間欠的アンダーセンシング	
213	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	日本メトロニック	心タンポナーデ	
214	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	日本メトロニック	心嚢気腫	
215	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュエインリード	日本メトロニック	心タンポナーデ	
216	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュエインリード	日本メトロニック	スクリュエの操作不能	他同一不具合:1症例
217	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュエインリード	日本メトロニック	スクリュエインリードの破損	
218	植込み型除細動器の導線	Sprintスクリュエインリード	日本メトロニック	オーバーセンシングによる誤作動	
219	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	電池早期消耗の疑い	他同一不具合:2症例
220	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	理論電池寿命との相違	他同一不具合:4症例
221	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDR	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	
222	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDR	日本ガイダント	理論寿命に達せず	
223	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DR	日本ガイダント	電池早期消耗	
224	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DR	日本ガイダント	電池早期消耗の疑い	他同一不具合:4症例
225	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DR	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	
226	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	電池早期消耗の疑い	
227	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	電池早期消耗	他同一不具合:1症例
228	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	理論電池寿命との相違	他同一不具合:1症例
229	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	理論寿命に達せず	
230	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SSI	日本ガイダント	理論電池寿命との相違	
231	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビスタDDD	日本ガイダント	電池早期消耗	他同一不具合:4症例
232	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	
233	植込み型心臓ペースメーカー	ダイアモンド II	日本ビタロン	心房リード高インピーダンス	他同一不具合:6症例
234	植込み型心臓ペースメーカー	ダイナスティDC	フクダ電子	予期せぬ作動モードの変更	
235	植込み型心臓ペースメーカー	トロリジーDR+	ゲッツプラザーズ	テレメリーの際の表示異常	他同一不具合:1症例
236	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシング DR1	ソーリン	出力停止	他同一不具合:14症例
237	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	突然停止	
238	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	部分的な電氣的リセット	
239	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR600	日本メトロニック	パワーオンリセットの表示	
240	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	インタロゲート不能	

# 医療用具不具合等報告

1788件

241	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	ERI誤表示	
242	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	植込み時の異常作動	
243	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD700	日本メドトロニック	電気早期消耗の疑い	
244	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	日本メドトロニック	心タンポナーデ	
245	植込み型心臓ペースメーカーの導線	IS-1 スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード内への血液浸入	
246	植込み型心臓ペースメーカーの導線	エクセレントプラス	日本ビタロン	アンカリングスリーブ部での断線	
247	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	日本メドトロニック	血胸	
248	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	日本メドトロニック	スクリュウの操作不能	他同一不具合:1症例
249	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	
250	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	鎖骨下のリード断線	
251	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	鎖骨下断線	
252	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・アールシー	人工呼吸器の作動停止	他同一不具合:1症例
253	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(旧フジ・アールシー)	人工呼吸器の作動停止	
254	人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100 プラス	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	人工呼吸器の作動停止	
255	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)	人工呼吸器の作動停止	
256	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)	人工呼吸器の送気不良	
257	人工呼吸器の付属品	加湿加湿器チェンバー(PMG-500F)	パシフィックメディコ	加湿チェンバー入口コネクターの接続間違い	
258	人工股関節	「ナチュラルヒップシステム」の一部構成 品であるインターオペカップリビジョン	センターパルスジャパン	ルースニング	
259	人工股関節	AFJカップⅡ	ライト・メディカル・ジャパン	アルミナセラミック製インサートの破損	他同一不具合:1症例
260	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	京セラ	製品の破損	
261	人工股関節	PHYSIO-HIP SYSTEM パイポーラGA02	京セラ	製品の破損	
262	人工股関節	ヒンジニー 'J	ライト・メディカル・ジャパン	モジュラステムエクステンションと大腿骨コンポーネントの分離 脛骨インサートの摩耗	
263	人工股関節	臼蓋カップGA02	京セラ	製品の破損	他同一不具合:10症例
264	人工心肺用血液回路	NCカスタムパック	日本メドトロニック	回路セットの組み立て間違い	
265	人工腎臓装置の付属品(血液ポン)	ME輸血ポンプ BP-102	ムサシエンジニヤリング	空気混入	
266	人工膝関節	インタラックス人工膝関節	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	他同一不具合:2症例
267	成人用人工呼吸器	エビタ4 EVT-4000	ドレーゲル光電	人工呼吸器が使用中に再起動し、これを繰り返した	
268	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 LTVシリーズ(LTV1000)	フジ・レスピロニクス(旧フジ・アールシー)	内部バッテリーの使用で、約5分位でバッテリー残量がなくなり、作動停止した。	
269	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV950)	パシフィックメディコ	分時喚起量アラームが鳴る	
270	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	狭窄、弁の機能不全による逆流	
271	生体人工心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	仮性瘤の発現	
272	生体人工弁	カーペンターズ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	
273	生体人工弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	僧帽弁逆流	
274	穿刺器具	シブコブラケット	センチュリーメディカル	穿刺針先端がエコー像から見えなくなる	

# 医療用具不具合等報告

1788件

275	他に分類されない処置用機器(内視鏡外科手術専用内視鏡把持装)	内視鏡把持装置MTLP-1	日立ハイブリッドネットワーク	スプリングの脱落	
276	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭メディカル	血液リーク	他同一不具合:578症例
277	超音波治療器	セーフス2000J	帝人	適用・非適用部位疼痛、適用部位腫脹	
278	超音波治療器	セーフス2000J	帝人ファーマ(帝人)	肉芽形成	
279	電気手術器	Cool-tip RF システム	アドミス	対極板下の大腿部の熱傷	
280	電気手術器	Cool-tip RF システム	センチュリーメディカル	対極板下の大腿部の熱傷	
281	電気手術器	サーファス RF波 アブレーションシステム	日本ストライカー	プローブ先端部の破損	他同一不具合:5症例
282	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-200	ジェイ・エム・エス	操作パネルの除水量表示の作動停止	
283	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-200	ジェイ・エム・エス	操作パネルの液晶画面表示の停止	
284	内臓機能検査用器具	経皮O2/CO2ガスモニタ	住友電工ハイテックス	経皮炭酸ガス分圧計測定異常	
285	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波画像診断装置 HDIシリーズ	日立メディコ	発煙と異臭	
286	噴霧式ネブライザー	噴霧式ネブライザー ソルベットZWO	アイ・エム・アイ	気管切開されている患者に使用したところ呼吸が呼出できなかった。	
287	閉鎖循環式全身麻酔器	メラ全身麻酔器 MD-705XL	泉工医科工業	定期交換部品の新鮮ガス切替弁ダイヤフラムに亀裂が入り換気が適切に行えない。	
288	閉鎖循環式麻酔器	オメダ モジュラスCD 全身麻酔装置	デーテックスオメダ	モニター部分より発煙し、同部分のシャットダウン	
289	閉鎖循環式麻酔器	全身麻酔器 キーオンシリーズ	フクダ電子	片肺換気中の換気不全の疑い	
290	補助循環装置	サーンズ セントリフューガルシステム	テルモ	ポンプ停止	
291	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	他同一不具合:27症例
292	縫合器及び自動縫合器	GIAユニバーサル本体/エンド GIAロ	タイコヘルスケアアジア	カートリッジ脱落、ステープル形成不良	
293	縫合器及び自動縫合器等	ティキュレーター3.0-2.5 カートリッジ	タイコヘルスケアアジア	手術器具の部品の脱落に伴う再手術	
294	麻酔器	アコマ全身麻酔器 COMBI-508	アコマ医科工業	低吸気圧警報鳴り止まず	
295	麻酔器	壁掛式麻酔器 NS-3000	アコマ医科工業	麻酔器の落下	他同一不具合:1症例
296	滅菌済み開心術用チューブ及びカテーテル	体外循環カニューレ	ソーリン	ルアーロックキャップのリーク	他同一不具合:1症例
297	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	富士システムズ	ウイング固定用穴の切断	
298	滅菌済み気管内チューブ及びカテーテル	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	気管支分岐部直上に潰瘍がみられた	
299	滅菌済み血管処置用カテーテル及びチューブ	AVD INTIMAX血栓除去用カテーテル	ニチオン	バルーン破裂、先端部(スプリングチップ部)が伸びる	
300	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	日本ガイダント	ガイドワイヤー先端部破損	他同一不具合:1症例
301	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	ガイドワイヤー先端部分の破損	
302	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	ガイドワイヤーのシャフトの断裂	他同一不具合:5症例
303	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	ガイドワイヤー断裂	
304	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	Bard サイモン ニチノール フィルター	メディコン	フィルター脚による血管及び腸管の穿孔	
305	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PTCA バルーンカテーテル	日本ガイダント	カテーテルの断裂	

# 医療用具不具合等報告

1788件

306	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	PTGA/バルーンカテーテルA	ゼオンメディカル	バルーン収縮遅延	
307	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロウ ジャパン	ガイドワイヤー溶接部離断	
308	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	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	コイルが伸びる不具合に伴う目的外の場所へのコイル残留	
309	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	三方活栓の脱落	他同一不具合:1症例
310	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	シンブソン コロナリーアテレクトミーカテーテル システム	日本ガイダント	ノーズコーンの損傷	
311	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	シンブソン コロナリーアテレクトミーカテーテル システム	日本ガイダント	バルーンディスタル部の損傷	他同一不具合:1症例
312	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	スナイパー2	クリニカル・サブライ	マイクロカテーテルの離断	
313	滅菌済み血管処置用チューブ及びカテーテル	パキユサージオクレーションバルーンカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの破断	
314	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	下大静脈穿通	
315	滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	CX イントロデューサーキット	カテックス	シースの離断	
316	滅菌済み心臓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	他同一不具合:2症例
317	滅菌済み心臓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	他同一不具合:5症例
318	滅菌済み心臓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	セントラルルーメンの破断	他同一不具合:1症例
319	滅菌済み心臓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	
320	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	留置後約7ヶ月後に、患者体内にカテーテル亀裂が発生した。	
321	滅菌済み体内留置用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	ドレイン異常(吸引不良)	
322	滅菌済み脳脊髄ドレインチューブ	CSF-フロー コントロール システム	日本メドトロニック	カテーテル断裂	
323	滅菌済み脳脊髄ドレインチューブ	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	シャントの圧調整不良	他同一不具合:1症例
324	滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ	シラスコン硬膜外ドレナージセット	カネカ メディックス	ドレナージカテーテルの遺残	
325	滅菌済み麻酔器用呼吸回路	カテーテルマウント	ニチオン	接続部のはずれ	
326	滅菌済み輸液セット	JMS 輸液セット	ジェイ・エム・エス	輸液セットのゴム管とチューブの外れ	他同一不具合:1症例
327	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	滴下不良	
328	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	他同一不具合:17症例
329	滅菌済み輸血セット	JMS輸血セット	ジェイ・エム・エス	チューブの屈曲	
330	輸液ポンプ	TERUFUSION SYRINGE PUMP MODEL:STC-526	テルモ	ノンフロー	
331	輸液ポンプ	テルフュージョン輸液ポンプ TE-161	テルモ	充電不良	
332	輸液ポンプ	ミイメド インスリンポンプ モデル508	日本メドトロニック	血糖値測定を怠ったことによる高血糖	

# 医療用具不具合等報告

1788件

333	膀胱留置用滅菌済みチューブ及びカテーテル	オールシリコンフォーリーカテーテル	クリエートメディック	バルーンのバースト(バルブ取り付け違いによる)	
334	鉗子	組織採取鉗子	ユフ精器	先端部破損	