

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
1045	中空系型透析器	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	中空系型透析器	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	人工血管へのセローム形成	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	ルーズピン	パーシング不全	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	日本メドトロニック	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	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	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

## 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
1071	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	ネジの混入	なし	国内	1	
1072	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	換気停止	なし	国内	1	情報提供
1073	非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	人工血管の断裂	国内	1	
1074	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	接合不良	なし	国内	1	情報提供
1075	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部亀裂によるリーク	なし	国内	13	回収
1076	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	スパイク部よりリーク	なし	国内	1	回収
1077	腹膜透析用カテーテル	テコフ腹膜灌流カテーテル	タイコヘルスケアジャパン	留置していたカテーテルが抜けた	カテーテルのカフが体内に遺残	国内	1	情報提供
1078	ブタ心臓弁	カーベンターエドワーズスーパーアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	大動脈弁狭窄	なし	国内	1	情報提供
1079	ブタ心臓弁	カーベンターエドワーズスーパーアニュラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	僧帽弁狭窄症	なし	国内	1	情報提供
1080	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	ステントの歪み、及びバンススの増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1081	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	大動脈弁狭窄	心停止	国内	1	情報提供
1082	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1083	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁機能不全	逆流	国内	1	
1084	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	縫合系の裂開と弁の歪み	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1085	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業	人工呼吸器の作動不良	なし	国内	1	回収
1086	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータ KMA-1300Vi	アコマ医科工業	呼吸回路の隔壁安全弁の作動不良	なし	国内	1	回収
1087	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	膜破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
1088	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセラシオンNSH-R	泉工医科工業	ストレーナー部の脱落	一過性の溶血あり	国内	1	情報提供
1089	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	JMSターボ血液ポンプ	ジェイ・エム・エス	ポンプ停止	死亡	国内	1	情報提供
1090	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	死亡	外国	2	
1091	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	黄色ブドウ球菌性心内膜炎	外国	1	
1092	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)による電池早期消耗	ペースメーカーの交換術	外国	1	回収
1093	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	
1094	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	構成品の嵌合不良	脛骨の術中骨折	外国	1	回収
1095	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータコロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステントの体内遺残	外国	1	情報提供
1096	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータコロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	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
1097	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント抜去困難	病変外ステント留置	外国	1	情報提供
1098	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1099	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	脱落したステントの残留	外国	1	情報提供
1100	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンシャフト断裂	不明	外国	1	情報提供
1101	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不全、バルーン収縮不全、ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1102	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	外科的処置	外国	2	情報提供
1103	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ポジティブリモデリング	外国	1	情報提供
1104	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	血栓塞栓症	外国	1	
1105	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1106	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	消化管出血による死亡、心内膜炎による発熱と脾腫、貧血 など	外国	1	
1107	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	クインケ浮腫	外国	1	情報提供
1108	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	ゲッツブラザーズ	不明	心穿孔	外国	1	情報提供
1109	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	不明	死亡	外国	2	
1110	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード断線	失神	外国	1	
1111	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1112	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Fix シリコンリード	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1113	全人工股関節	MATRIXヒップシステムⅢ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの摩耗の疑い	再手術実施	外国	1	
1114	全人工股関節	スペクトロン EF セレクト ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1115	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の摩耗	再手術実施	外国	1	
1116	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の脱転	再手術実施	外国	1	
1117	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	人工股関節セメントレス・カップの破損	人工股関節再置換術	外国	1	
1118	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	メタル/ポリエチレン・インサートの摩耗	人工股関節再置換術	外国	2	
1119	全人工膝関節	ジェネシス II Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1120	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 オーソペディックス	不明	インサート再置換術実施	外国	1	情報提供
1121	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 オーソペディックス	不明	脱臼による再手術実施	外国	1	情報提供
1122	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 オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	5	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
1123	全人工膝関節	ジェネシスⅡ人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インプラントの弛み	再手術実施	外国	2	情報提供
1124	全人工膝関節	ジェネシスⅡ人工膝関節システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1125	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	1	
1126	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	プラスオーソペディックス	PEインサートの抜去とステムの破損	人工膝関節再置換術	外国	1	
1127	全人工膝関節	TC-PLUS Cemented 人工膝関節	プラスオーソペディックス	patella componentの緩み	人工膝関節再置換術	外国	1	
1128	全人工膝関節	TC-PLUS SB Solution 人工膝関節	プラスオーソペディックス	人工膝関節構成品の磨耗	人工膝関節再置換術	外国	1	
1129	全人工膝関節	エンド・プラス人工股関節システム	プラスオーソペディックス	人工股関節ステムの破損	人工股関節再置換術	外国	1	
1130	全人工膝関節	エンド・プラス人工膝関節TC-PLUS セメントレス	プラスオーソペディックス	Femoral componentの緩み	人工膝関節再置換術	外国	1	
1131	体外式膜型人工肺	NCアフィニティCVR付人工肺	日本メドトロニック	熱交換器ハウジングからのリーク	血液損失	外国	1	対策品への切り替え
1132	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	なし	大動脈の裂け、タイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
1133	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	なし	動脈破裂	外国	1	情報提供
1134	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリーク	外国	1	
1135	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅠエンドリークによる動脈瘤拡大	外国	1	
1136	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプⅡエンドリークによる動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1137	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大	外国	1	対策品への切り替え
1138	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	動脈瘤拡大による破裂	外国	1	対策品への切り替え
1139	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	不明	外国	3	
1140	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	ステントグラフトの移動	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	外国	1	情報提供
1141	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		タイプⅢエンドリーク、腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1142	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	メインボディと対側腸骨動脈レッグの分離	瘤拡大に伴う背部痛、瘤の破裂	外国	1	情報提供
1143	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Ⅰエンドリーク	外国	2	情報提供
1144	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Ⅰエンドリーク、右腸骨動脈瘤	外国	1	情報提供
1145	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Ⅰエンドリーク、左腸骨動脈瘤	外国	1	情報提供
1146	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Ⅱ、Ⅲエンドリーク	外国	1	情報提供
1147	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	外国	1	情報提供
1148	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、血圧低下、大動脈破裂、心筋梗塞、肺水腫、血栓症	外国	1	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
1149	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	左総腸骨動脈の損傷、出血による心肺停止	外国	1	情報提供
1150	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	大動脈損傷	外国	1	情報提供
1151	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	腸虚血、腸閉塞	外国	1	情報提供
1152	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	発熱、腹痛、タイプⅡ・Ⅲエンドリーク、瘤の拡大、後部膿瘍	外国	1	情報提供
1153	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	両総腸骨動脈の破裂	外国	1	情報提供
1154	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	1	
1155	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	1	
1156	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセル・テイラー髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	2	
1157	体内固定用大腿骨髄内釘	PLUS Orthopedics グライディングネイル	プラスオーソペディックス	骨固定グライディングネイルの破損	再固定手術	外国	2	
1158	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレートの破損	再手術実施	外国	6	
1159	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステント断裂	断裂したステント片の体内遺残	外国	1	情報提供
1160	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	TMP上昇、血液凝固	心停止	外国	1	情報提供
1161	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ペンタック プリズム 2 DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	缶とヘッダの分離	植込み型除細動器交換術	外国	1	対策品への切り替え
1162	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メトロニック	規定外動作	不明	外国	6	回収
1163	半自動除細動器	ライフバック500バイフェージック	日本メトロニック	規定外動作	なし	外国	1	回収
1164	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	

## 医療機器不具合報告

## 分類⑤：治療・鋼製機器等（91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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1165	ウォーターパッド特定加温装置システム	メディサームⅡ 高・低体温維持装置	アイ・エム・アイ	なし	体温低下・出血傾向	国内	1	情報提供
1166	エア式骨手術器械	パワーシステム(ユニタイプ パーフォレーター ドライブ)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	空気塞栓症により死亡	国内	1	情報提供
1167	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチブLOWER モデル5200	タイコヘルスケアジャパン	焦げ臭い臭いがした	なし	国内	1	
1168	間欠型空気圧式マッサージ器	フロートロンDVTシステム	日本ライト	なし	腓骨神経麻痺	国内	1	
1169	関節手術用器械	VerSys 手術器械	ジンマー	不明	肺塞栓	国内	1	情報提供
1170	関節手術用器械	JMM S-LOCK用手術器具	日本メディカルマテリアル	製品破損	折片の体内遺残の疑いあり	国内	1	
1171	関節手術用器械	人工膝関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	体内遺残	国内	1	
1172	高周波処置用能動器具	メス先電極:マイクロチップ電極	エルマン・ジャパン・エイジア	通電部分の脱落	なし	国内	1	情報提供
1173	骨手術用器械	キャニューレイテッドスクリュー手術器械セット	シンセス	ドリル先端部の折損	脛骨に折損ドリル先残留	国内	1	情報提供
1174	骨手術用器械	エース 6.5 キャニューレイテッド キャンセラス ス クリュー インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	情報提供
1175	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	情報提供
1176	骨手術用器械	トロカンテリック ネイル インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	情報提供
1177	骨手術用器械	バーサネイル ティビアル インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	金属粉の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
1178	骨手術用器械	ベリアーティキュラー プレート インストゥルメント	日本エム・ディ・エム	なし	異物の体内遺残の恐れ	国内	1	情報提供
1179	骨手術用器械	ソリッド・ドライブ・シャフト・エクステンション	メディカルユーアンドエイ	シャフト内損傷による使用不可	再手術実施	国内	1	回収
1180	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	止血バルーンの収縮	止血部位からの出血	国内	1	情報提供
1181	人工装具ドライバ	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	インストゥルメントの破損	インストゥルメント破損片の体内遺残	国内	2	情報提供
1182	脊椎手術用器械	スパイナル用手術器械(スモールコンプレッ サー)	ロバート・リード商会	樹脂製部品の破損	破損部品の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1183	線形加速器システム	CLINAC21EX	Varian ME メディカルシステムズ	EDW使用時の線量値異常	なし	国内	1	回収
1184	(旧)その他の放射線治療用関連装置	フォーカスXio	シー・エム・エス・ジャパン	パラメータ設定値の誤り	なし	国内	1	情報提供
1185	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1186	単回使用骨手術用器械	PAKニードル	メトロニックソファモアダネック	なし	分節動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
1187	単回使用骨手術用器械	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	誤出荷による誤使用	椎体前壁穿孔	国内	1	情報提供
1188	単回使用手術用のこぎり	滅菌済マニーダイヤモンドティソー	マニー	なし	死亡	国内	1	
1189	炭酸ガスレーザー	炭酸ガスレーザーメス Panalas CO5	松下電器産業	針チップの針部分が口腔内で抜け落ちた	なし	国内	1	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
1190	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD スリーブ	タイコヘルスケアジャパン	不明	発赤	国内	1	
1191	超音波手術器	超音波白内障手術装置 2000 レガシー	日本アルコン	パワーサプライ故障	なし	国内	4	情報提供
1192	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	なし	肝不全による死亡	国内	1	
1193	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	出血による急性肝不全による死亡	国内	1	情報提供
1194	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	出血による死亡	国内	1	情報提供
1195	頭部手術用クランプ	M式頭部支持器頭受けアーム及びヘッドアームベース	瑞穂医科工業	シャフトの破損	なし	国内	1	情報提供
1196	能動型下肢用他動運動訓練装置	多関節CPM装置 PMC-002	日立メディコ	機器の停止ボタンを押しても機器が完全停止しない	なし	国内	1	回収
1197	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラローピンセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	火傷	国内	1	情報提供
1198	婦人科用剥離子	エンドサイト	日本オルガノン	採取部離断	子宮内に採取部遺残	国内	1	情報提供
1199	物質併用処置用能動器具	ICG電気メス用附属品セット APCアプリケーションター	アムコ	先端部セラミックチップの脱落	遺残の可能性	国内	1	情報提供
1200	ピンセット	アドソン型鑷子 有鉤 12cm	瑞穂医科工業	先端の破損	なし	国内	1	情報提供
1201	ボーンミル	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	金属切削片発生	皮切追加	国内	1	回収
1202	ボーンミル	ソファモアダネックインストゥルメント	メトロニックソファモアダネック	金属切削片発生	なし	国内	2	回収
1203	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	穿刺部の熱傷	国内	2	対策品への切替予定
1204	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	なし	国内	1	対策品への切り替え
1205	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が展開できなかった	なし	国内	1	対策品への切り替え
1206	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	1	対策品への切替予定
1207	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	当該品穿刺部皮膚の熱傷	国内	1	対策品への切替予定
1208	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	絶縁被膜の破損	当該品穿刺部皮膚の熱傷 (I度)	国内	1	対策品への切替予定
1209	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が収納できなかった	皮膚表面穿刺部からの出血	国内	1	対策品への切り替え
1210	体外式結石破砕装置	モジュラリスリソ	シーメンス旭メディテック	なし	指先の切断	外国	1	回収
1211	電動式ケラトーム	ハンザトーム マイクロケラトーム	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	角膜切片切断	外国	1	情報提供
1212	電動式整形外科用リーマ	ジェネシス トータル ニー システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品破損	再手術実施	外国	1	
1213	白内障・硝子体手術装置	IAPVs/バック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	32	回収
1214	白内障・硝子体手術装置	IAPVs/バック	ボシュロム・ジャパン	カニューレ破損	なし	外国	1	情報提供
1215	剥離子	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	右上肺静脈からの出血	外国	1	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
1216	剥離子	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	右上肺静脈接合部の左心房壁の裂傷	外国	1	情報提供
1217	非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源	オンコシード	日本メジフィジックス	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1218	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	展開針が展開できなかった	なし	外国	1	対策品への切り替え

## 分類⑥：歯科用機器・材料（8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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1219	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	日本メディカルマテリアル	製品破損	なし	国内	1	情報提供
1220	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル	製品破損	なし	国内	2	情報提供
1221	歯科用骨内インプラント材	アローインプラント	ブレンベース	インプラントとアバットメントの破折	歯肉の炎症	国内	1	情報提供
1222	歯列矯正用ワイヤ	VIM-NT	オーラルケア	ワイヤの破損	誤飲、内視鏡手術による抜去	国内	1	
1223	電動式歯科用根管リーマ	松風Kリーマー	松風	異種品の混入	上顎右側第一大臼歯の歯根の一部摘出	国内	1	回収
1224	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	過敏症、舌浮腫、急性呼吸不全	外国	1	
1225	粘着型義歯床安定用糊材	新ボリグリップSa	グラクソ・スミスクライン	不明	窒息、原因不明の死亡、腎機能不全	外国	1	

## 分類⑦：眼科用機器（12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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1226	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、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アカントアメーバ角膜炎	国内	2	情報提供
1227	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	レンズのキズ、変形、付着物	右眼：角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1228	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1229	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、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜感染症	外国	1	情報提供
1230	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、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、シュアビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	2	情報提供
1231	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	シュアビュー、2ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(トーリック)、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1232	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供
1233	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1234	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	2	情報提供

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（9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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.3.31現在
1235	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.2 FMC-1800	ファミリー	不明	第12胸椎圧迫骨折	国内	1	情報提供
1236	家庭用電気マッサージ器	メディカルチェア ファミリーロボ FMC-5000	ファミリー	不明	骨の間にへこみが見られる	国内	1	対策品への切り替え
1237	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	糸が見えない	なし	国内	1	情報提供
1238	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	ダグラス窩膿瘍	国内	1	
1239	生理用タンポン	チャームコンパクトa	ユニ・チャームプロダクツ	生理用タンポンの取り出しコード切れ	なし	国内	1	対策品への切り替え
1240	生理用タンポン	チャームソフトa	ユニ・チャームプロダクツ	生理用タンポン吸収体切断	なし	国内	1	対策品への切り替え
1241	生理用タンポン	不明	ユニ・チャームプロダクツ	不明	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム)	国内	2	情報提供
1242	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	腹膜膿瘍、IUD移動	外国	1	