

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 平成20年3月31日現在
1078	体内固定用大腿骨髄内釘	エーストロカンテリックネイルシステム	ジョンソンエンドジョンソン	横止めスクリーアの破損	なし	国内	1	情報提供
1079	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	日本エムディエム	インプラント挿入時の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
1080	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップスクリーネイルシステム	ベストメディカル	ネイル破損	再手術	国内	1	情報提供
1081	体内固定用ネジ	DTJスクリーア	メイラ	スクリーアの破損	折損品の体内残留	国内	1	情報提供
1082	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリーアの破損	破損片の骨内残留	国内	1	情報提供
1083	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリーアの変形、破損	破損による抜去不能	国内	1	情報提供
1084	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー&プレートシステム	ジョンソンエンドジョンソン	セミチューブラープレートの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
1085	体内固定用プレート	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	入院延長	国内	1	情報提供
1086	多用途透析装置	個人用HDF装置 NDF-21	滋谷工業	ソフトウェア不具合による再プライミング動作	なし	国内	1	回収
1087	単回使用自己血回収キット	セルセーバーディスクポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	回路の閉塞	なし	国内	23	回収
1088	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスク回路ART	アコマ医科工業	フローセンサーの破損	なし	国内	1	
1089	単回使用体外設置型補助人工心臓血液ポンプ	BVS 5000 血液ポンプセット	メディックスジャパン	BVS5000血液ポンプの破損	脳塞栓	国内	1	情報提供
1090	胆管用ステント	パイアビル ビリアリーステント	ジャパングアテックス	ステントの移動	小腸の穿孔	国内	1	情報提供
1091	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	不明	小腸穿孔	国内	1	情報提供
1092	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステント離断	一部体内残存	国内	1	情報提供
1093	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用 Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	ステント拡張不良	ステントデリバリーシステム体内遺残	国内	1	情報提供
1094	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントの離断	体内残存	国内	1	情報提供
1095	中空系型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	11	情報提供
1096	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	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	15	情報提供
1097	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	4	情報提供
1098	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	国内	12	対策品への切替
1099	中空系型透析器	トレライト	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	4	情報提供
1100	中空系型透析器	トレライト	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1101	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	国内	10	対策品への切替
1102	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	国内	6	対策品への切替
1103	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	国内	19	対策品への切替

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 平成20年3月31日現在
1104	中空糸型透析器	フィルライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	対策品への切替
1105	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	5	情報提供
1106	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
1107	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸困難、胸痛	国内	1	情報提供
1108	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、掻痒感	国内	1	情報提供
1109	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	寒気、血圧低下	国内	1	情報提供
1110	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発汗、血圧低下、意識弱まる	国内	1	情報提供
1111	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	8	情報提供
1112	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	人工血管リング部のずれ	不明	国内	1	
1113	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	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1114	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	セローム形成	国内	1	情報提供
1115	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	分枝管融着縫着部からの血液漏出	なし	国内	1	回収
1116	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソンエンドジョンソン	デリバリーシステムの破断	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1117	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム	ポストンサイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	外科的処置	国内	2	情報提供
1118	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	
1119	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	オーバーセンシング	失神	国内	1	情報提供
1120	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	リセット	なし	国内	1	情報提供
1121	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	ルーズピンの疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1122	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR JL	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	交換術予定	国内	1	情報提供
1123	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	除細動器交換術	国内	1	情報提供
1124	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1125	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1126	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	ニードルレスゴムボタンの流液路未開通	なし	国内	4	対策品への切替
1127	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	スクリューコネクター離脱	スクリューコネクターの体内遺残	国内	1	情報提供
1128	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
1129	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	呼吸回路の呼気弁の故障	SPO2低下	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 平成20年3月31日現在
1130	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	なし	SPO2低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	不明	なし	国内	1	
1132	汎用人工呼吸器	7200ae マイクロプロセッサベンチレータ	タイコヘルスケアジャパン	送気不能	不明	国内	1	情報提供
1133	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	AC電源動作から内蔵バッテリー動作となる	SpO2の一時的低下	国内	1	情報提供
1134	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	警報音発生、作動停止	なし	国内	2	
1135	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	圧縮空気供給ラインの外れ	なし	国内	1	
1136	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	機器動作中の停止	なし	国内	1	
1137	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	機器内部の通信エラー	不明	国内	1	情報提供
1138	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	警報音発生、安全弁の開放	なし	国内	1	
1139	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	警報音発生、作動停止	なし	国内	3	
1140	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	機械的機構の破損による換気量低下	なし	国内	1	情報提供
1141	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	電源故障による動作停止	不明	国内	1	回収
1142	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	電源遮断後に再起動	なし	国内	1	情報提供
1143	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	AC電源の故障	なし	国内	1	回収
1144	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	緊急空気弁のダイヤフラム損傷による同弁の閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1145	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	ディスプレイの表示不良	なし	国内	1	情報提供
1146	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	電源ユニットの故障	なし	国内	1	回収
1147	汎用人工呼吸器	エビタXL	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	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
1148	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	フロー計測不良アラームの発生	気胸	国内	1	情報提供
1149	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	不明	不明	国内	1	
1150	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	電源OFFによる動作停止	不明	国内	1	情報提供
1151	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブからのリーク	なし	国内	1	情報提供
1152	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
1153	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	なし	国内	2	情報提供
1154	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1155	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、パンスおよび自己組織の増殖	僧帽弁逆流	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 平成20年3月31日現在
1156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	バンススの増殖	三尖弁逆流	国内	1	情報提供
1157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1158	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1159	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1160	閉鎖循環式麻酔システム	全身麻酔器 KF-5000V	木村医科器械	気化器ガスインレットからのガス漏れ	麻酔からの覚醒痛み	国内	1	情報提供
1161	閉鎖循環式麻酔システム	ファビウス GSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS)	ドレーゲルメディカル ジャパン	デジタル流量「Err」表示、ベンチレータの作動停止	なし	国内	1	情報提供
1162	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムパック(HP)	テルモ	血液回路内の気泡混入	なし	国内	1	情報提供
1163	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路(HP)	テルモ	人工肺への気泡混入	不明	国内	1	情報提供
1164	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	血液リーク	回路交換による血液損失	国内	1	
1165	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メランHPエクセラシオン NSH-R	泉工医科工業	人工肺入口の圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
1166	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	流路内の圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
1167	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	血液ポンプの離脱	不明	国内	1	情報提供
1168	弁形成リング	カーペンター-エドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1169	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシストテクノロジー ACAT-1	アロウ ジャパン	画面表示不良、操作不能	なし	国内	2	回収
1170	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシストテクノロジー ACAT-1	アロウ ジャパン	操作不能	なし	国内	1	回収
1171	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプGS100	データスコープジャパン	システムシャットダウン	なし	国内	1	回収
1172	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	バッテリー交換時の一時停止	なし	国内	1	情報提供
1173	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	使用中に停止	なし	国内	1	
1174	補助人工心臓駆動装置	補助人工心臓駆動装置 VCT-50x	ミュキエレックス	バックアップ駆動への移行	なし	国内	1	情報提供
1175	麻酔用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 PRO-45V	アコマ医科工業	電磁弁の逆起電力防止用ダイオードの不具合	なし	国内	1	
1176	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロンの術後残留	本材除去のための再手術	国内	1	情報提供
1177	植込み型除細動器ベースメーカリード	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	失神	外国	1	回収
1178	植込み型除細動器ベースメーカリード	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	回収
1179	植込み型除細動器ベースメーカリード	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	リード断線の疑い	死亡	外国	1	回収
1180	片側型人工膝関節	ジェネシス 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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1181	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータコロナリステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	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 平成26年3月31日現在
1182	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1183	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
1184	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不良、ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1185	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	シャフト断裂	体内遺残	外国	3	情報提供
1186	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	シャフト断裂	なし	外国	2	情報提供
1187	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	ステント脱落	死亡	外国	1	情報提供
1188	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	ステント脱落	体内遺残	外国	8	情報提供
1189	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	ステント脱落	なし	外国	8	情報提供
1190	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	ステント脱落、シャフト断裂	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1191	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	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
1192	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	2	情報提供
1193	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	バルーン収縮不良	冠動脈の一時的な閉鎖	外国	1	情報提供
1194	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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1195	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	亜急性血栓症	外国	1	情報提供
1196	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1197	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	血管再建術(TLR)の施行	外国	5	情報提供
1198	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	血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1199	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	死亡	外国	2	情報提供
1200	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	心室細動、血圧低下、血栓性冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1201	冠動脈ステント	マイクロドライバー-コロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈閉塞、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1202	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストンサイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮トラブル、シャフト離断	徐脈、低血圧	外国	1	
1203	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	一過性脳虚血発作、断続的弁閉鎖不全、開心術の施行	外国	1	
1204	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	出血	外国	2	
1205	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	出血、死亡	外国	1	
1206	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1207	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	メディコスヒラタ	人工血管損傷	血栓症	外国	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	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
1208	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	メディコスヒラタ	人工血管分枝部からの血液漏出	出血	外国	1	情報提供
1209	持続的気道陽圧ユニット	スリーブメイトS8	帝人ファーマ	運転停止	心臓発作	外国	1	
1210	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	運転停止	心臓発作	外国	1	
1211	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	アトラス+HF	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1212	除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ	エピックHF	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1213	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁石灰化、構造的機能劣化	死亡	外国	1	情報提供
1214	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈閉鎖不全症	外国	1	情報提供
1215	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	2	情報提供
1216	人工骨頭	ジルコニア ヘッド	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1217	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	心穿孔の疑い	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1218	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	リード断線の疑い	失神	外国	1	情報提供
1219	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	心穿孔	心嚢開窓術への移行	外国	1	情報提供
1220	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソンエンドジョンソン	不明	死亡	外国	1	情報提供
1221	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	滑膜炎と骨溶解のため再手術実施	外国	1	
1222	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス 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	フェモラルヘッドの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1223	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	
1224	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	不明	再手術実施	外国	1	
1225	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転位	人工股関節再置換手術	外国	1	
1226	全人工股関節	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	ステンレスステムの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1227	全人工股関節	エンドプラス人工股関節セメントレスシ ステム	プラスオーソペディックス	セラミックスボールヘッドのステムよりの離脱	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1228	全人工股関節	エンドプラス人工股関節セメントレスシ ステム	プラスオーソペディックス	セラミックスボールヘッドの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1229	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II カップの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1230	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II カップの弛み	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1231	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II PE insertの磨耗	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1232	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	3	情報提供
1233	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	インサートの摩耗	再手術実施	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 平成20年3月31日現在
1234	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	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1235	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	術後感染	再手術実施	外国	3	情報提供
1236	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	ステムの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1237	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	ティビアルベースプレートの機能不全の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1238	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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1239	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	パテラコンポーネントの機能不全の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1240	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	パテラコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1241	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	パテラの破壊	再手術実施	外国	1	情報提供
1242	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	フェモラルコンポーネントの機能不全の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1243	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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1244	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	フェモラルコンポーネントの緩み、ポリエチレンの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1245	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	ベースプレートの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1246	全人工膝関節	ジェネシスIIトータルニーシステム(ポラス)	スミスアンドネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1247	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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	3	情報提供
1248	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	ティビアルベースプレートの緩みの可能性	再手術実施	外国	2	情報提供
1249	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	フェモラルコンポーネントの緩みの可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1250	全人工膝関節	プロフィックス パテラ	スミスアンドネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1251	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	Cook Japan	ガイドワイヤーの誤留置	開腹外科術への移行、出血	外国	1	情報提供
1252	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	Cook Japan	ステントグラフトの移動	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1253	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	Cook Japan	ステントグラフトの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1254	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	Cook Japan	ステントグラフトの移動	動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1255	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	Cook Japan	ステントグラフトの拡張不良	腸骨動脈狭窄	外国	1	情報提供
1256	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	Cook Japan	ステントグラフトのキンク	左下肢麻痺、血管閉塞	外国	1	情報提供
1257	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	Cook Japan	ステントグラフトのキンク	浮腫、疼痛、発熱、左下肢のしびれ、血栓	外国	1	情報提供
1258	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	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1259	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	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	ディスタルタイプ I エンドリーク	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 平成20年3月31日現在
1260	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	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	なし	外国	1	情報提供
1261	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	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク、腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
1262	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	Cook Japan	ステントグラフトの分離	タイプ III エンドリーク	外国	2	情報提供
1263	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	Cook Japan	ステントグラフトの分離	不明	外国	3	情報提供
1264	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	Cook Japan	ステントグラフトリムの展開不良、ステントグラフトの変形、トップキャップの回収不能	不明	外国	1	情報提供
1265	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	Cook Japan	ステントグラフトリムの閉塞	不明	外国	1	情報提供
1266	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグのキンク	悪心、腹痛、感染症	外国	1	情報提供
1267	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	Cook Japan	腸骨動脈レッグの展開困難	腎動脈閉塞、肺塞栓症、心不全	外国	1	情報提供
1268	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	Cook Japan	トップキャップの離脱困難、ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1269	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	Cook Japan	不明	タイプ III エンドリーク	外国	2	情報提供
1270	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	Cook Japan	不明	腸骨動脈閉塞、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1271	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	Cook Japan	不明	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	5	情報提供
1272	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	Cook Japan	不明	動脈瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
1273	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	Cook Japan	不明	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	4	情報提供
1274	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	カテーテル先端部の破損	なし	外国	2	情報提供
1275	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	キンク	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1276	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	ステントグラフトの陥入	タイプ II エンドリーク	外国	1	情報提供
1277	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	ステントグラフトの陥入	不明	外国	2	情報提供
1278	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	タイプ I エンドリーク、感染	外国	1	情報提供
1279	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	不完全な開放	下肢虚血	外国	1	情報提供
1280	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	不完全な開放	脳卒中	外国	1	情報提供
1281	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	アクセス血管損傷、外科術への移行	外国	1	情報提供
1282	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	下肢麻痺	外国	1	情報提供
1283	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	感染	外国	3	情報提供
1284	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	感染、仮性動脈瘤の破裂	外国	2	情報提供
1285	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	感染、外科術への移行	外国	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 平成20年3月31日現在
1286	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	血栓によるステントグラフトの閉塞	外国	4	情報提供
1287	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	心不全	外国	1	情報提供
1288	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	腎動脈の閉鎖	外国	3	情報提供
1289	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	腎動脈の閉鎖、外科術への移行	外国	2	情報提供
1290	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	腎動脈の閉鎖、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1291	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	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1292	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	ステントグラフトの留置部位への感染、敗血症の増悪	外国	1	情報提供
1293	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	脊髄虚血	外国	1	情報提供
1294	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	脊髄動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1295	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	15	情報提供
1296	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、感染	外国	1	情報提供
1297	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、外科術への移行	外国	2	情報提供
1298	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、タイプIIエンドリーク	外国	3	情報提供
1299	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、タイプIIエンドリーク、瘤拡大	外国	1	情報提供
1300	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、瘤拡大	外国	9	情報提供
1301	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	外国	1	情報提供
1302	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、瘤拡大	外国	10	情報提供
1303	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、瘤破裂	外国	1	情報提供
1304	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IIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1305	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	跛行	外国	1	情報提供
1306	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	腹部大動脈閉塞	外国	1	情報提供
1307	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	2	
1308	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	瘤拡大	外国	21	対策品への切替
1309	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	瘤拡大、外科術への移行	外国	3	対策品への切替
1310	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	留置不全による外科術への移行	外国	5	情報提供
1311	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	瘤破裂	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 平成20年3月31日現在
1312	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	ジャパングアテックス	マイグレーション	人工血管置換術施行	外国	1	情報提供
1313	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	ジャパングアテックス	マイグレーション	腎動脈の閉鎖、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1314	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	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク	外国	2	情報提供
1315	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	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク、瘤拡大、外科術への移行	外国	1	情報提供
1316	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	ジャパングアテックス	マイグレーション	タイプIエンドリーク、瘤破裂	外国	2	情報提供
1317	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	ジャパングアテックス	留置不全	不明	外国	1	情報提供
1318	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	ネイルの折損	再手術実施	外国	3	情報提供
1319	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	プレートの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1320	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	プレートの曲がり	再手術実施	外国	2	情報提供
1321	胆管用ステント	セルフエックス エクスパート	アボット バスキュラー ジャパン	留置ステントの破損	不明	外国	2	情報提供
1322	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	ステントの破損	異物形成、ステント内閉塞	外国	1	情報提供
1323	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの抜去困難、ステントの破損	先端チップ体内遺残	外国	1	情報提供
1324	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、痙攣、気分不快、発汗	外国	1	情報提供
1325	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エピック+DR	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1326	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症、死亡	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（95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 平成20年3月31日現在
1327	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	水分の付着、異音	術野の汚染	国内	1	情報提供
1328	エアパッド特定加熱装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エムディエム	装置本体内部より発煙	なし	国内	4	回収
1329	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ステレオタクティック ボディフレーム	エレクタ	インジケータ及びビロー部分の焼け焦げによる発煙	なし	国内	1	情報提供
1330	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	レクセル定位脳放射線位置決め装置	エレクタ	頭蓋固定用スクリューの先端の欠損	スクリュー先端欠損部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1331	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレータ	ジョンソンエンドジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷脳実質損傷	国内	2	情報提供
1332	眼科用レーザー光凝固装置	グリーンレーザー光凝固装置 GYO-1000	ニデック	装置内部の過熱による作動停止	網膜剥離の可能性	国内	2	情報提供
1333	干渉電流型低周波治療器	総合電流刺激装置 ES-520	伊藤超短波	なし	右手の麻痺、坐骨神経痛	国内	1	
1334	関節手術用器械	AMLプラス人工股関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	なし	骨折	国内	1	情報提供
1335	関節手術用器械	P.F.C シグマ 人工膝関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	モジュラープラスヘクスヘッド先端部の破損	体内残留	国内	1	情報提供
1336	関節手術用器械	S-ROM-A人工股関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	パイロットシャフトの破損	摘出のための追加処置	国内	1	情報提供
1337	関節手術用器械	ODEV バイポーラ インストゥルメント	日本エムディエム	トライアルネックボディの破損	再手術	国内	1	情報提供
1338	関節手術用器械	JMM 人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	六角ビットの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1339	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	KCステムインサーターロッドの破損	手術時間の延長、金属破片の体内遺残の可能性	国内	1	
1340	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	プラグインサーターの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1341	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	ブローチライアルの大腿骨髄腔からの抜去困難	骨折、手術時間の延長、金属破片の体内遺残	国内	1	
1342	骨手術用器械	肺生検ガイド付把持鉗子	田中医科器械製作所	肺生検ガイド付把持鉗子の破損	なし	国内	1	情報提供
1343	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1344	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリルの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1345	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリル内の異物残留の可能性	なし	国内	1	情報提供
1346	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1347	骨手術用器械	エース 6.5 キャニュレイテッド キャンセラ スクリュー インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリルの破損	再手術	国内	1	情報提供
1348	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	術中の再骨折	再骨折	国内	1	情報提供
1349	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	ツイストドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1350	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	ドリルビットの破損	不要な部位の皮切	国内	1	情報提供
1351	骨手術用器械	フレキシブルリーマー	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	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	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
1352	骨手術用器械	ベストマルチフィクションヒップスク リユーネイルシステム用手術器具	ホームズ技研	ガイドピンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1353	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション	メドトロニックソファモアダネッ ク	カメラの認識不良	なし	国内	1	情報提供
1354	手術用ネジ回し	ソファモアダネックインストゥルメント(手術 用ネジ回し)	メド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	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1355	処置用対極板	3M 導電接着性対極板	スリーエムヘルスケア	なし	熱傷	国内	1	情報提供
1356	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサルプレート	スリーエムヘルスケア	なし	水疱	国内	2	情報提供
1357	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサルプレート	スリーエムヘルスケア	なし	熱傷	国内	1	情報提供
1358	処置用対極板	3M(TM)ユニバーサルプレート	スリーエムヘルスケア	不明	皮膚損傷(水疱)	国内	1	情報提供
1359	靭帯腱手術用器械	マイテックインストゥルメント	ジョンソンエンドジョンソン	破損	体内残留、再手術	国内	1	情報提供
1360	脊椎手術用器械	シンケージ-C手術器械セット	シンセス	なし	左半身不全麻痺	国内	1	情報提供
1361	脊椎手術用器械	Java スパイナルシステムインストゥルメン ト	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1362	脊椎手術用器械	スパイナルシステムインストゥルメント	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	1	
1363	脊椎手術用器械	ユニバーサル器械	メドトロニックソファモアダネッ ク	ペディクルマーカの湾曲	上関節突起の損傷	国内	1	情報提供
1364	脊椎手術用器械	ロンジュール/キュレット/ディセクター(マ イクロンジュール/椎間板ロンジュール)	メドトロニックソファモアダネッ ク	先端部の破損	不明	国内	1	情報提供
1365	挿管用喉頭鏡	エアトラック	泉工医科貿易	なし	右前口蓋球粘膜損傷	国内	1	情報提供
1366	体外式結石破砕装置	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	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1367	体外式結石破砕装置	ドルニエリソトリプターU/15/50	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1368	単回使用骨手術用器械	パーサネイル用滅菌手術器械	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残の可能性	国内	1	
1369	逐次型空気圧式マッサージ器	ウイズエア-DVT	原田産業	アラームが作動せずにポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1370	逐次型空気圧式マッサージ器	ウイズエア-DVT	原田産業	ポンプ停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
1371	逐次型空気圧式マッサージ器	ハドマー101C	黒田精工	なし	水泡	国内	1	情報提供
1372	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	機能停止	角膜浮腫	国内	1	
1373	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	使用停止	なし	国内	1	
1374	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム Cool-tip RF ジェネ レーター	タイコヘルスケアジャパン	電源が立ち上がらない	出血	国内	1	情報提供
1375	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	廃棄	出血	国内	1	情報提供
1376	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	タイコヘルスケアジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1377	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソンエンドジョンソン	セラミック部の破損	体内残留	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 平成20年3月31日現在
1378	バイポーラ電極	パワースターシザーズ	ジョンソンエンドジョンソン	高温になったネジ部の接触	火傷	国内	3	情報提供
1379	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	不明	血栓形成の疑い	国内	1	
1380	白内障硝子体手術装置	ソプリコンパクト	エイエムオージャパン	ドリップスパイク外れ	サージ(前房が一過性に浅くなる)発生	国内	1	情報提供
1381	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	眼内ヘンズが飛び出した、眼内レンズ落下	破囊、角膜炎	国内	1	情報提供
1382	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	後方ループ切断	角膜潰瘍	国内	1	
1383	滅菌済み鉾	ディスポーザブルセイリン鉾	セイリン	破断	筋硬直	国内	1	情報提供
1384	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	絶縁被膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	1	情報提供
1385	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	絶縁被膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1386	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	展開針が収納できなかった	なし	国内	5	回収
1387	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	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1388	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	不明	DIC	国内	1	
1389	骨手術用器械	PERI-LOC ブレーティング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	ドライバーの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1390	骨手術用器械	トライジェン手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	ドリルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1391	骨手術用器械	トライジェン手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	抜去器の折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1392	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター クランプ	センチュリーメディカル	不明	肺静脈の損傷	外国	1	情報提供
1393	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター ペン	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	外国	2	情報提供
1394	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	5	情報提供
1395	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	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
1396	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カニューレ破損	脈絡膜出血	外国	1	情報提供
1397	白内障硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロムジャパン	吸引不良	再手術	外国	1	情報提供
1398	白内障硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロムジャパン	作動不良	再手術	外国	1	情報提供
1399	白内障硝子体手術装置	超音波ニードル	ボシュロムジャパン	ニードル破損	なし	外国	1	情報提供
1400	滅菌済み鉾	ディスポーザブルセイリン鉾	セイリン	鉾折	体内遺残	外国	1	情報提供
1401	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	展開針が収納できなかった	気胸	外国	1	回収
1402	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	展開針が収納できなかった	なし	外国	1	回収

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（15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	発件数	その他 平成20年3月31日現在
1403	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	グルーマ	ヘレウススクルツァージャパン	なし	歯肉壊死	国内	1	情報提供
1404	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破折	破折片が患者の右側下顎角内側の軟組織に迷入	国内	1	
1405	歯科用オプション追加型ユニット	ジーシー ウィズ	ジーシー	タービンホースの破裂	難聴	国内	1	情報提供
1406	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(歯科用インプラント)の破損	なし	国内	2	情報提供
1407	歯科用ユニット	シグノX-I	モリタ東京製作所	樹脂製カバーの溶解	頭頂部の一部に1度のやけど	国内	1	回収
1408	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスII	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	顔面(眼窩部)疼痛、熱感、頭痛、アナフィラキシーの疑い	国内	1	情報提供
1409	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	カルシベックスII	日本歯科薬品	本材の根尖孔からの溢出	左頬部の紅斑と潰瘍、および左頬部、右切歯、左切歯、左犬歯唇側歯肉の知覚麻痺	国内	1	情報提供
1410	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、湿性咳嗽	外国	1	
1411	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、レッチング	外国	1	
1412	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息	外国	1	
1413	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	IRM インターミディエイトセメント	デンツプライ三金	なし	右頭部の頭痛、起立性めまい、悪心、左腕に広がるしびれ、左手左足左つま先のピリピリ感	外国	1	
1414	歯科用セメントキット	バナビア F 2.0	クラレメディカル	なし	アレルギー症状発現	外国	1	情報提供
1415	歯科用セメントキット	バナビア F 2.0	クラレメディカル	なし	舌側と頬側粘膜に潰瘍	外国	1	情報提供
1416	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソスミスクライン	不明	咽頭嚢腫、神経障害、錯感覚、咽喉頭疼痛、口腔内痛、感覚鈍麻、体重減少、嚥下痛、血中亜鉛増加、血中銅減少、血中マグネシウム減少、ビタミンB12減少	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（7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 平成20年3月31日現在
1417	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 アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1418	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 アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	右眼角膜潰瘍(真菌性角膜炎)	国内	1	情報提供
1419	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1420	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	マンスウエア、トーマニア、アイネス	トーマー	不明	角膜潰瘍、前房蓄膿	国内	1	情報提供
1421	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 アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎(右眼)	外国	1	情報提供
1422	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍(左眼)	外国	1	情報提供
1423	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（7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 平成20年3月31日現在
1424	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア1 FMC-230	ファミリー	なし	胸骨にひび	国内	1	情報提供
1425	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアSOGNO FMC-10000	ファミリー	不明	網膜剥離	国内	1	
1426	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	自然流産	国内	1	情報提供
1427	生理用タンポン	チャームソフト コンパクトa	ユニチャームプロダクツ	タンポン取り出しコード切れ	なし	国内	1	情報提供
1428	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	なし	TSSの発症	国内	1	情報提供
1429	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内残存	外国	1	
1430	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、腸管穿孔の疑い	外国	1	