

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 2007.09.30現在
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	メディコスヒラタ	ステントグラフトのキンク	右総腸骨動脈の狭窄	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	メディコスヒラタ	ステントグラフトの狭窄	なし	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	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤装填	開腹手術への転換・心機能異常	外国	1	情報提供
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	メディコスヒラタ	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	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤留置	左腎動脈閉塞	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	メディコスヒラタ	ステントグラフトの誤留置	不明	外国	1	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	メディコスヒラタ	ステントグラフトの変形	タイプⅠエンドリーク、腎機能低下	外国	1	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	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの破損(マーカの脱落)	体内遺残	外国	1	
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	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの抜去困難	なし	外国	2	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	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの変形による回収不能	開腹外科手術への変更	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	メディコスヒラタ	トリガーワイヤーのキンク	なし	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	メディコスヒラタ	トリガーワイヤーの抜去困難	なし	外国	2	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	メディコスヒラタ	メインポデイトップキャップの回収困難	同側腸骨動脈の損傷、血圧低下、開腹外科手術への移行	外国	1	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	メディコスヒラタ	不明	タイプⅠエンドリーク	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	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
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	メディコスヒラタ	不明	ディスタルタイプⅠエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	2	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	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	外国	2	情報提供
1274	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	冠動脈疾患	外国	1	
1275	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	大動脈破裂	外国	1	情報提供
1276	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	腸骨動脈瘤、ディスタルタイプⅠ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	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	動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
1278	体内固定用大腿骨髄内釘	トライゼン タンニール	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の折損	再手術実施	外国	3	情報提供
1279	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	製品の折損	再手術実施	外国	4	情報提供
1280	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	製品の折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1281	中空糸型透析器	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	なし	呼吸困難	外国	1	情報提供
1282	中空糸型透析器	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	なし	呼吸困難、胸部圧迫感、背痛	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 2007.09.30現在
1283	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	なし	呼吸困難、血圧低下	外国	1	情報提供
1284	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	なし	呼吸困難、背痛	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（71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 2007.09.30現在
1285	ウォーターパッド加温装置	ブランケットロールⅡ	日本エム・ディ・エム	部品劣化による故障	シバリングによる患者容態の悪化	国内	1	情報提供
1286	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチブローア モデル5200	タイコヘルスケアジャパン	使用中電源コネクタ接触不良による発火	なし	国内	1	情報提供
1287	開創器	ブックウォルターレトラクターセット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	腹膜の損傷による再手術	国内	1	情報提供
1288	間欠型空気圧式マッサージ器	VADIEアーマッサージ	エスワイメディカル	加圧されたまま徐圧不能	脛脛から足先の血行不良	国内	1	情報提供
1289	関節手術用器械	P.F.C. シグマ人工膝関節システム手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ピンの脱落	体内遺残	国内	1	
1290	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	
1291	骨手術用器械	守屋式鋭匙鉗子	田中医科器械製作所	鋭匙鉗子の破損	体内遺残	国内	1	回収
1292	骨手術用器械	守屋式鋭匙鉗子	田中医科器械製作所	鋭匙鉗子の破損	なし	国内	2	回収
1293	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	3	情報提供
1294	骨手術用器械	エース キャプチャード ヒップスクリュー システム インストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1295	骨手術用器械	スーパードリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1296	骨手術用器械	スーパードリル インストルメント	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
1297	骨手術用器械	パーサネイルティビアルインストルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1298	紫外線治療器	キャビン型紫外線治療器	ヤヨイ	不明	火傷(詳細不明)	国内	1	情報提供
1299	手術用ネジ回し	ソファモアダネックインストルメント(手術用ネジ回し)	メドトロニックソファモアダネック	なし	第5頸椎への追加処置	国内	1	情報提供
1300	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	ソフトウェアの誤作動	なし	国内	1	回収
1301	焼灼術用電気手術ユニット	コブラ エレクトロサージカル ユニット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	対極板貼付部位のⅢ度の熱傷	国内	1	情報提供
1302	心臓断熱パッド	メラ 心筋保護マットチューブ	泉工医科工業	汚れを発見	なし	国内	1	回収
1303	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー エンズ コピー	破損	頭骨内に遺残	国内	1	情報提供
1304	整形外科インプラント抜去器	ソファモアダネックインストルメント(整形外科インプラント抜去器)	メドトロニックソファモアダネック	先端部の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1305	線形加速器システム	CLINAC 21EX	Varian ME メディカルシステムズ	誤設定	なし	国内	1	情報提供
1306	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	Varian ME メディカルシステムズ	設定ミス	誤設定による過照射	国内	2	情報提供
1307	線形加速器システム	三菱医療用ライナック MHCLシリーズ	三菱電機	本体回転駆動ユニットボルト破断	なし	国内	1	回収
1308	体外式結石破碎装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎被膜下血腫	国内	2	情報提供
1309	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メドトロニック	ツールの錆	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	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1310	炭酸ガスレーザー	ハートレーザ	ケーテック	なし	なし	国内	1	
1311	弾性ストッキング	コンプリネット プロ	テルモ・ビーエスエヌ	なし	皮膚潰瘍	国内	1	情報提供
1312	逐次型空気圧式マッサージ器	ウィズエア-DVT	原田産業	足底スリーブへのエア供給不能	なし	国内	1	回収
1313	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インストゥルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	併用機器破損による出血の可能性	国内	1	情報提供
1314	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	針折れ	なし	国内	1	情報提供
1315	能動型自動閉鎖牽引装置	トラックタイザー TC-30S	ミナト医科学	なし	右鎖骨損傷、胸鎖乳突筋筋肉内出血	国内	1	情報提供
1316	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターベン	センチュリーメディカル	なし	僧帽弁輪部周辺からの出血	国内	1	情報提供
1317	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターベン	センチュリーメディカル	なし	組織損傷	国内	3	情報提供
1318	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	萎縮膀胱、排尿時痛、頻尿、腎盂腎炎、尿閉	国内	1	
1319	水治療法用圧注装置	エジェクターバス HK-52	オージー技研	レジオネラ菌の発生	レジオネラ肺炎の可能性	国内	1	情報提供
1320	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	絶縁被膜のずれ、カニューレのずれ、展開針が収納できなかった	なし	国内	1	情報提供
1321	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	4	情報提供
1322	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	展開針が完全に展開しなかった	なし	国内	1	情報提供
1323	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	8	情報提供
1324	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	肺内出血	国内	1	情報提供
1325	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	不明	心尖部穿刺後、開胸手術、死亡	国内	1	
1326	関節手術用器械	SN人工関節用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペ ディックス	製品の破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1327	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	組織損傷	外国	3	情報提供
1328	白内障・硝子体手術装置	IAVPs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	4	情報提供
1329	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	2	情報提供
1330	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	作動停止	駆逐性出血	外国	1	
1331	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	外国	1	情報提供
1332	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	肝表面に小さい血塊ができた	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（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 2007.09.30現在
1333	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	破折片が抜歯窩内に埋入	国内	1	
1334	歯科用骨内インプラント材	ストローマンインプラント(滅菌済)	ストローマン・ジャパン	不明	死亡	国内	1	情報提供
1335	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	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
1336	歯科用ユニット	シーメンス シロナF1	ジーシー	フロントガラスの脱落	火傷と皮膚の裂傷	国内	1	情報提供
1337	歯列矯正用ワイヤ	VIM、VIM-NT、VIM-CGのいずれか詳細は不明	オーラルケア	ワイヤの破損	誤飲	国内	1	
1338	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	外国	2	
1339	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	血管浮腫、過敏症、顔面腫脹、口唇腫脹、紅斑、咳嗽、咽喉頭疼痛	外国	1	
1340	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	セルフエッチングプライマー	スリーエム ヘルスケア	不明	死亡	外国	1	
1341	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	トランスボンドXT光重合接着材	スリーエム ヘルスケア	不明	死亡	外国	1	
1342	高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材	トランスボンドライトキュア接着剤	スリーエム ヘルスケア	不明	死亡	外国	1	
1343	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック P60 コンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア	不明	昏睡	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（18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 2007.09.30現在
1344	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	2	情報提供
1345	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	角膜感染症	国内	1	情報提供
1346	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	角膜上皮剥離(角膜びらん)	国内	1	情報提供
1347	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 オアシス	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
1348	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	なし	角膜潰瘍、虹彩炎	国内	1	情報提供
1349	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	ナチュラルタッチ	チバビジョン	不明	角膜実質炎、角膜実質への血管新生	国内	1	
1350	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	フォーカス2ウィーク	チバビジョン	不明	角膜潰瘍	国内	2	情報提供
1351	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メニコンフォーカス	チバビジョン	不明	アcantアメーバ角膜炎の疑い	国内	1	情報提供
1352	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデー 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	国内	1	情報提供
1353	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	デイリーズ アクア	チバビジョン	不明	細菌性角膜炎(角膜潰瘍)	国内	1	情報提供
1354	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	なし	アcantアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供
1355	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	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1356	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 オアシス	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
1357	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 オアシス	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
1358	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	アcantアメーバ角膜炎	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 2007.09.30現在
1359	家庭用創傷パッド	バンドエイドAH	コープリッジ	不明	全身の発赤、呼吸困難の疑い	国内	1	
1360	家庭用電気マッサージ器	サンチェアS20型	ファミリー	発煙	なし	国内	1	情報提供
1361	生理用タンポン	エルディタンポン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	対策品への切替
1362	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(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	1	情報提供
1363	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	IUDの糸が紛失、IUDの軸棒の破損	不明	外国	1	情報提供
1364	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内遺残	外国	1	
1365	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	不明	外国	1	