

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	対応措置 平成21年3月31日現在
929	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、装置異常の警報を発生した	なし	国内	1	
930	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、電源低下の異常警報発動した	なし	国内	1	
931	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置異常の警報発生	なし	国内	1	
932	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置の設定変更操作中、画面がフリーズした状態で警報を発生し消音できなかった	なし	国内	1	
933	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	アラームが鳴動停止	不明	国内	1	
934	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	テクニカルエラー1の発生	なし	国内	1	
935	脊椎ケージ	デベックス I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
936	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
937	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	神経症状	国内	2	情報提供
938	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
939	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドのゆるみ	インプラントのゆるみによる再固定	国内	1	情報提供
940	脊椎内固定器具	スパイナルシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	折損スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
941	脊椎内固定器具	滅菌済ANTARES スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	椎体損傷による出血	国内	1	
942	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTIS VISION スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
943	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTIS スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	嘔声及び呼吸困難	国内	1	
944	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	再手術及び体内遺残	国内	1	
945	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	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	対応措置 平成21年3月31日現在
946	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	ナットの緩み	再手術	国内	1	
947	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	ナットの体内遺残	国内	1	
948	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	規格外製品の使用	再手術の可能性	国内	3	回収(改修)
949	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの位置不良	麻痺	国内	1	
950	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管のエレファントトランク部分からの出血	なし	国内	1	情報提供
951	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
952	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
953	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	8	情報提供
954	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管繊維の部分的破断の疑い	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
955	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管の裂け	吻合部動脈瘤、血腫	国内	1	情報提供
956	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	不明	膿様滲出液の漏出	国内	2	情報提供
957	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	構成部品規格違い	手術時間の延長	国内	2	回収(改修)
958	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	脱転による再手術	国内	3	情報提供
959	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱臼	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
960	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	ステムの折損による再手術	国内	1	情報提供
961	全人工股関節	デビュー人工関節(ソリューションヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	インプラントの折損による再手術	国内	1	情報提供
962	全人工股関節	MATRIX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	ライナーの摩耗	再手術実施	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	調査被害状況	不具合発生場所	件数	対応措置 平成21年3月31日現在
963	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	ステム折損による再置換	国内	2	
964	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
965	全人工股関節	K-MAX SS HIPシステム	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
966	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	大腿骨インプラントの緩み	大腿骨インプラントの緩みに伴う再置換	国内	1	情報提供
967	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	軟部組織の弛緩に伴う再置換	国内	1	情報提供
968	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの脱転	脛骨インサートの脱転に伴う再置換	国内	1	情報提供
969	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの破損あるいは位置変化	亜脱臼による再手術の可能性	国内	1	情報提供
970	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	国内	1	情報提供
971	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	インサートの脱転	インサートの再置換手術	国内	1	情報提供
972	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	脛骨トレーの沈み込み	患部疼痛及び脛骨トレー内側の沈み込みによる再手術	国内	1	情報提供
973	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム (モジュラーティピアル)	日本エム・ディ・エム	インプラントの設置不備	インプラント脱転の恐れ	国内	1	情報提供
974	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの磨耗	可動域制限と膝部の不安定感	国内	1	回収(改修)
975	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入	国内	1	情報提供
976	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入(右眼)、虹彩表面に異物(左眼)	国内	1	情報提供
977	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入、虹彩炎	国内	1	情報提供
978	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-101	テルモ	本体からの異臭	なし	国内	1	情報提供
979	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコント ローラーSP-101	テルモ	PCPS循環中の遠心ポンプ停止	血圧低下	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	対応措置 平成21年3月31日現在
980	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	遠心ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
981	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	なし	総腸骨動脈損傷	国内	1	
982	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	なし	対側レッグ接合部からのタイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
983	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	なし	タイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
984	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	なし	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
985	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	なし	タイプIVエンドリーク	国内	1	情報提供
986	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	なし	ディスタルタイプIエンドリーク 腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
987	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	なし	同側腸骨動脈レッグによる内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
988	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	なし	同側ディスタルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
989	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	なし	左外腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症による狭窄	国内	1	情報提供
990	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	なし	左外腸骨動脈破裂・左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
991	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	なし	左浅大腿動脈吻合部狭窄(内膜解離)、リンパ腫	国内	1	情報提供
992	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	8	情報提供
993	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
994	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、瘤の拡大	国内	1	情報提供
995	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリークの疑い、ディスタルタイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
996	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	なし	プロキシマル側タイプIエンドリーク/同側レッグタイプIIIエンドリークの疑い	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	対応措置 平成21年3月31日現在
997	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	なし	プロキシマルネックタイプIエンドリーク、同側腸骨動脈レッグディスタル部タイプIエンドリーク、対側腸骨動脈レッグタイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
998	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	なし	プロキシマルネック部タイプIエンドリーク、対側ディスタル部タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
999	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	なし	右腎動脈一部閉塞	国内	1	情報提供
1000	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	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	14	情報提供
1001	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	止血弁からの血液漏れ	出血・左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1002	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	止血弁からの血液漏れ	タイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク、タイプIVエンドリークの疑い、出血	国内	1	情報提供
1003	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	止血弁からの血液漏れ	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1004	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	止血弁からの血液漏れ	同側内腸骨動脈閉塞、出血	国内	1	情報提供
1005	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	止血弁からの血液漏れ・対側レッグステントのマイグレーション	出血・入院期間の延長	国内	1	情報提供
1006	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	止血弁からの血液漏れ、同側腸骨動脈レッグのキンク・内腔狭窄	出血、同側腸骨動脈レッグへの血流不良	国内	1	情報提供
1007	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	止血弁からの激しい血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1008	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ピンホール	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1009	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	対側腸骨動脈レッグ狭窄	プロキシマルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1010	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	対側腸骨動脈レッグ止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1011	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	対側腸骨動脈レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1012	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	腸骨動脈レッグ破損	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1013	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	デリバリーシステム挿入不可	なし	国内	1	情報提供
1014	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	デリバリートラブル	プロキシマルタイプI エンドリーク	国内	1	情報提供
1015	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	同側腸骨動脈レッグ狭窄	(同側(右)腸骨動脈の血流不良 脳梗塞による言語障害・右半身 麻痺)	国内	1	情報提供
1016	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	同側腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルネック部タイプI エンドリーク 対側ディスタル部タイプ Iエンドリーク	国内	1	情報提供
1017	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	左総腸骨レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1018	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	左腸骨動脈レッグ狭窄及び閉塞	歩行困難	国内	1	情報提供
1019	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	左腸骨動脈レッグ固定部位の固定不良	なし	国内	1	情報提供
1020	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	左腸骨動脈レッグ閉塞	追加手術	国内	1	情報提供
1021	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	右腸骨動脈レッグの狭窄	右腸骨動脈レッグの狭窄による 血流不良	国内	1	情報提供
1022	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	メインボディ、及び対側レッグのマイグレーション	ディスタルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1023	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	メインボディの誤留置	なし	国内	1	情報提供
1024	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	メインボディのマイグレーション	プロキシマルネック径の拡大	国内	1	情報提供
1025	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	メインボディのマイグレーション	プロキシマルネック部タイプI エンドリーク	国内	1	情報提供
1026	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	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1027	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Iエンドリーク	国内	1	情報提供
1028	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	国内	1	情報提供
1029	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	非閉塞性腸管虚血	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1030	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、逆行性A型解離	国内	1	情報提供
1031	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	なし	仮性動脈瘤の発生	国内	1	情報提供
1032	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右脚ステントグラフトないし血管の閉塞による冷感および跛行出現	国内	1	情報提供
1033	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右総腸骨動脈損傷により開腹手術(人工血管置換術)への移行	国内	1	情報提供
1034	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタル(右脚)タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1035	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	不明	ステントグラフト留置部位の炎症	国内	1	
1036	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	不明	タイプIエンドリーク	国内	1	
1037	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	不明	タイプIエンドリーク、上腸間膜動脈の部分閉鎖	国内	1	
1038	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	不明	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	
1039	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	不明	腸壊死	国内	1	
1040	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	不明	内腸骨動脈閉鎖	国内	1	
1041	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	不明	左腎動脈の閉鎖	国内	1	
1042	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	デリバリーカテーテルの挿入不全	抜去不能による開胸手術	国内	1	
1043	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	タイプIエンドリーク	国内	2	
1044	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	不全麻痺	国内	1	
1045	体内固定用脛骨髄内釘	パーサネイル ティピアル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	インプラントの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1046	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	創部感染	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1047	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	骨折によるバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1048	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリュウのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1049	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再固定	国内	1	情報提供
1050	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エース キャプチャード ヒップスクリュウ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	プレートの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1051	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュウ-2	日本メディカルマテリアル	コンプレッションヒップスクリュウの破損	コンプレッションヒップスクリュウの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1052	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ベストギヤードヒッププレート(滅菌済み)	ベストメディカル	プレート破損	再手術	国内	1	情報提供
1053	体内固定用上肢髓内釘	エース 上腕骨 髓内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	転倒によるスクリュウのバックアウト	バックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1054	体内固定用大腿骨髓内釘	OLSプロキシマル1/Mネイルシステム	KISCO	ラグスクリュウの中心性移動	ラグスクリュウの骨頭穿孔	国内	1	情報提供
1055	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1056	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	再固定	国内	1	情報提供
1057	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリュウの破損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1058	体内固定用大腿骨髓内釘	エース大腿骨髓内釘システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリュウの破損	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1059	体内固定用大腿骨髓内釘	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	アンチローテーションラグスクリュウの破損	インプラントの破損による再固定の可能性	国内	1	情報提供
1060	体内固定用大腿骨髓内釘	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	インプラントの破損	ネイル破損による体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1061	体内固定用大腿骨髓内釘	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	インプラントのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1062	体内固定用大腿骨髓内釘	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	スクリュウのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1063	体内固定用大腿骨髓内釘	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	ラグスクリュウのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再固定	国内	3	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1064	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	ラグスクリューのカットアウト	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1065	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	4	情報提供
1066	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1067	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術の可能性	国内	1	情報提供
1068	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	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる抜去術	国内	1	情報提供
1069	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	ラグスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1070	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	ラグスクリューのバックアウト	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1071	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定の予定	国内	1	情報提供
1072	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの変形	再固定	国内	1	情報提供
1073	体内固定用大腿骨髄内釘	骨髄内釘(滅菌)	瑞穂医科工業	セットスクリューの緩み	体内遺残	国内	1	
1074	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	インプラントの破損による再手術	プレートの破損	国内	1	情報提供
1075	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	スクリューの体内残留	スクリューの抜去不能	国内	1	情報提供
1076	体内固定用プレート	エース シンメトリー 上肢用プレートシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スレッド部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1077	体内固定用プレート	ウォルターローレンツトータルマンディブラーシステム	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1078	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	国内	1	
1079	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音発生および流量低下	遠心ポンプ交換による血液損失	国内	1	情報提供
1080	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音発生および流量低下	回路交換による血液損失	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1081	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	アムコ	回路からの血液リーク	なし	国内	1	回収(改修)
1082	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクションリザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバー上蓋接着部の吸引ポート周囲の接着ムラ不良	なし	国内	1	情報提供
1083	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	ニテオン	接続部ハウジングの変形	なし	国内	1	回収(改修)
1084	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Silverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムおよびインナーカテーテルの破断	デリバリーシステムおよびインナーカテーテルの体内残存	国内	1	情報提供
1085	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Silverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの破断、体内遺残	体内遺残	国内	1	情報提供
1086	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Silverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの破断、体内遺残	入院延長	国内	1	情報提供
1087	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの断裂	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1088	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1089	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	皮膚切開	国内	1	情報提供
1090	中空糸型透析器	旭ドライタイプ人工腎臓	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1091	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下及び意識喪失	国内	1	情報提供
1092	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	ブラッドポート部溶着不良	なし	国内	1	情報提供
1093	中空糸型透析器	フリージニマス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	1	情報提供
1094	中空糸型透析器	フリージニマス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	6	情報提供
1095	中空糸型透析器	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糸損傷	なし	国内	4	情報提供
1096	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	血液回路との嵌合不良	血液漏れ	国内	1	
1097	中空糸型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空糸破損	血液漏れ	国内	5	

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	対応措置 平成21年3月31日現在
1098	中空系型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空系破損の疑い	血液漏れ	国内	1	
1099	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	9	情報提供
1100	中空系型透析器	トレライト	東レ	血液回路の外れ	失血による貧血、血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
1101	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	11	情報提供
1102	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	6	情報提供
1103	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	1	情報提供
1104	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	24	情報提供
1105	中空系型透析器	ホローファイバーダイライザーFDシリーズ	日機装	なし	息苦しさの訴え、意識レベル低下、心停止	国内	1	
1106	中空系型透析器	ホローファイバーダイライザーFDシリーズ	日機装	なし	息苦しさの訴え、意識消失、血圧低下	国内	1	
1107	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	1	
1108	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、意識消失	国内	1	
1109	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	2	
1110	中空系型透析器	トリアセートホローファイバーダイライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	7	
1111	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	シャント閉塞	国内	1	情報提供
1112	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	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1113	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	電磁干渉の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1114	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック パーチュオーソ DR	日本メドトロニック	コネクタ内への血液の侵入が原因のオーバーセンシングの疑い	ペーシング間隔の延長	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1115	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	なし	国内	1	情報提供
1116	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	他社留置針と血液回路との接続部の外れ	600mlの失血、呼吸停止	国内	1	
1117	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	チューブの亀裂	血液漏れ	国内	2	
1118	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	ニードルアクセスポート根元穴あき	血液漏れ	国内	1	
1119	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	ニードルレスポートキャップ外れ	血液漏れ	国内	1	
1120	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	チューブ屈曲	溶血	国内	1	情報提供
1121	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離脱	スクリューコネクタの体内遺残	国内	1	情報提供
1122	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	患者に装着するも、パッドが貼られないと機械が認識した	なし	国内	1	
1123	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2200シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	なし	心室細動の持続	国内	1	
1124	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	不適切な除細動	一過性の心室細動	国内	1	
1125	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メドトロニック	音声ガイダンスの作動不良	死亡	国内	1	情報提供
1126	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	充電中に電源オフ	不明	国内	1	情報提供
1127	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動出来ず	不明	国内	1	情報提供
1128	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	使用中に機器の電源が落ちた	なし	国内	1	
1129	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	停電時バッテリーモード作動せず	なし	国内	1	
1130	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	不明	一時的な意識レベルの低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	AC電源使用中に内蔵バッテリーの消耗がある	なし	国内	1	