

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20年9月30日現在
813	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線	なし	国内	2	情報提供
814	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
815	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
816	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
817	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
818	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
819	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニパス II	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
820	心内膜植込み型ペースメーカーリード	OPI 植込み型リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
821	心内膜植込み型ペースメーカーリード	OPI 植込み型リード	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
822	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
823	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	死亡	国内	1	情報提供
824	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル 360	佐多商会	換気開始等のタッチボタンが作動しない	なし	国内	8	
825	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル 360	佐多商会	酸素供給不良	一時的なSPO2の低下	国内	1	
826	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル 360	佐多商会	送気停止	一時的なSPO2の低下	国内	1	
827	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	佐多商会	外部グラフィックディスプレイの画面消え	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	対応措置 平成20年9月30日現在
828	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e500 ウェーブ	佐多商会	送気停止	不明	国内	1	
829	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	換気停止	なし	国内	1	
830	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	換気停止	SpO2の低下	国内	1	
831	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	装置異常の警報の発生	なし	国内	1	
832	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	動作停止の警報の発生	なし	国内	1	
833	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	併用機器周辺からの出火	熱傷	国内	1	
834	成人用人工呼吸器	BiPAP ビジョン	フジ・レスピロニクス	警報と共に作動停止	なし	国内	1	情報提供
835	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	送気異常発生の可能性	なし	国内	1	
836	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	送気停止	なし	国内	1	
837	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	再手術	国内	1	情報提供
838	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
839	脊椎ケージ	ソファモアダネックケージ	メドトロニックソファモアダネック	不明	脊椎ケージの後腹膜腔への迷入	国内	1	情報提供
840	脊椎ケージ	滅菌済AFFINITYケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
841	脊椎ケージ	滅菌済AFFINITYケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	上下肢の麻痺	国内	1	情報提供
842	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ケージの破損	再手術	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20年9月30日現在
843	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脱転	再手術	国内	1	情報提供
844	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
845	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
846	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脱転	手術時間の延長	国内	1	情報提供
847	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	軽度の疼痛	国内	1	情報提供
848	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	再手術	国内	1	情報提供
849	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの脱転	右大腿後面の痛み	国内	1	情報提供
850	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎ケージの不適切な配置	痛み	国内	1	情報提供
851	脊椎内固定器具	スパイナルシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューのクロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
852	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
853	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの破損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
854	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2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	脊椎スクリューの緩み	疼痛	国内	1	情報提供
855	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	ナットの脱転	しびれ	国内	1	情報提供
856	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	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
857	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	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20年9月30日現在
858	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	不明	下肢の完全麻痺	国内	1	情報提供
859	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	不明	急性冠症候群	国内	1	
860	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	不明	心肺停止	国内	3	
861	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
862	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	下肢しびれ	国内	1	情報提供
863	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダ ネック	不明	両下肢の麻痺	国内	1	情報提供
864	脊椎内固定器具	滅菌済TENORスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	脊椎スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
865	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メトロニックソファモアダ ネック	ねじ切れ不良	再手術の可能性	国内	1	情報提供
866	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
867	脊椎内固定器具	滅菌済ZEPHIR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	麻痺	国内	1	情報提供
868	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴	なし	国内	2	情報提供
869	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴、人工血管閉塞	血液漏出、発熱	国内	1	情報提供
870	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム< エンデュランス モジュラーヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ヘッドのゆるみ	外科的抜去	国内	1	情報提供
871	全人工股関節	デビュー人工関節<AML プラス人工 股関節、AML 人工股関節>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステムの破損	再手術	国内	2	情報提供
872	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ<スリー プ、ヘッド>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	スリーブのゆるみ	疼痛、外科的抜去	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20年9月30日現在
873	全人工股関節	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ラベルの誤記	手術時間の延長	国内	1	
874	全人工股関節	ヒップ インプラント システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ラベルの誤記	手術時間の延長	国内	1	
875	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	インサートの脱転	再手術	国内	1	
876	全人工股関節	セキユアフィットGERAMIC on GERAMIC ベアリングシステム	日本ストライカー	セラミックライナーの破損	再手術	国内	1	
877	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	1	情報提供
878	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	亜脱臼による再手術	国内	2	情報提供
879	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
880	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの脱転	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
881	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	大腿骨ステムボルトの緩み	外科的抜去	国内	1	情報提供
882	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	国内	1	情報提供
883	体外固定システム	ダイナフィックス創外固定器	バイオメット・ジャパン	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
884	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
885	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	550型バイオコンソール	日本メドトロニック	コンソールの動作停止	死亡	国内	1	情報提供
886	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	血栓閉塞	国内	1	情報提供
887	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	大動脈瘤拡大	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20年9月30日現在
888	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	左外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
889	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	左腎動脈の閉塞	国内	2	情報提供
890	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	左内腸骨動脈の閉塞、プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
891	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	4	情報提供
892	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、タイプⅡエンドリーク	国内	2	情報提供
893	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、タイプⅢエンドリーク、プロキシマルタイプⅠエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
894	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、両側外腸骨動脈解離	国内	1	情報提供
895	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	2	情報提供
896	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、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	情報提供
897	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、ディスタルタイプⅠエンドリーク、タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
898	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ステントギャップ部屈曲	血栓閉塞	国内	1	情報提供
899	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	13	情報提供
900	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	国内	1	情報提供
901	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	止血弁からの出血	ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
902	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狭窄	なし	国内	2	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20年9月30日現在
903	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	対側レッグの狭窄	なし	国内	1	情報提供
904	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	対側レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
905	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	対側レッグのキンクによる閉塞	右総腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
906	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	対側レッグの不適切な留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
907	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	腸骨動脈レッグ拡張不良	不明	国内	1	情報提供
908	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	腸骨動脈レッグの拡張不良、止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
909	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	なし	国内	1	情報提供
910	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、血栓閉塞	足の痺れ	国内	1	情報提供
911	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	腸骨動脈レッグ末梢側の固定不良	大動脈瘤拡大	国内	1	情報提供
912	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能	不明	国内	1	情報提供
913	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	同側レッグ未留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
914	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	マイグレーション	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
915	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	マイグレーション	タイプ III エンドリーク	国内	1	情報提供
916	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	メインボディ対側リムの拡張不良	メインボディの対側リム拡張不良による閉塞	国内	1	情報提供
917	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	メインボディ右側リムの閉塞	腸骨動脈の閉塞	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20年9月30日現在
918	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	エンドリーク(タイプ不明)	国内	2	情報提供
919	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	大動脈解離、タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
920	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IVエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
921	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	国内	1	情報提供
922	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	左足の痺れ、痛み	国内	1	情報提供
923	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、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
924	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	死亡	国内	1	情報提供
925	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	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	国内	2	情報提供
926	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	左腎動脈の閉塞	国内	1	情報提供
927	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	ジャパンゴアテックス	ステントグラフト留置不全	上腸間膜動脈の閉塞	国内	1	情報提供
928	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	ジャパンゴアテックス	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
929	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
930	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	ゆるみ	偽関節	国内	1	
931	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	ロッドのルースニングの疑い	腰痛の発生	国内	1	
932	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	ガングリオンの発生による下垂足	国内	1	