

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
933	体内固定用ケーブル	ネスプロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	偽関節	国内	1	
934	体内固定用ケーブル	ネスプロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	深部感染	国内	1	
935	体内固定用ケーブル	ネスプロン 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	4	情報提供
936	体内固定用ケーブル	ネスプロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	創部感染、敗血症の発症の疑い	国内	1	情報提供
937	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 ヒップスクリュー システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
938	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASEヒップスクリュー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ーの破損	コンプレッションヒップスクリューの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
939	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HAIコンプレッションヒップスクリューシステム	ホムズ技研	インプラントの破損	再手術	国内	1	情報提供
940	体内固定用コンプレッションヒッププレート	HAIコンプレッションヒップスクリューシステム	ホムズ技研	ラグスクリューの破損	ラグスクリューの一部体内遺残	国内	1	情報提供
941	体内固定用上肢髄内釘	トウルー/フレックス髄内ロッドシステム	センチュリーメディカル	前腕橈骨用髄内釘の破損	なし	国内	1	情報提供
942	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	再固定の可能性	国内	1	情報提供
943	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
944	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	再手術	国内	1	情報提供
945	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	外科的除去	国内	2	情報提供
946	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
947	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	再手術の可能性	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20年9月30日現在
948	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	髄内釘の破損	再手術	国内	1	情報提供
949	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	大腿骨骨頭専用ブレードの穿孔	ブレードの穿孔による大腿骨骨頭貫通および再骨折	国内	1	情報提供
950	体内固定用大腿骨髄内釘	パーサネイル ユニバーサル フェモラル	日本エム・ディ・エム	インプラント挿入後の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
951	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	ネイル及びスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
952	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	ネイルの破損	不明	国内	1	情報提供
953	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ューネイルシステム(滅菌済み)	ベストメディカル	ネイルの破損	再手術	国内	1	情報提供
954	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	日本メディカルマテリアル	スクリューの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
955	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニユレイテッドスクリュー	メイラ	キャニユレイテッドスクリューの破損	折損品の体内遺残	国内	1	情報提供
956	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	スクリューの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
957	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
958	体内固定用プレート	バイオプレート(プレート)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	痛み、再手術	国内	1	情報提供
959	体内固定用プレート	コーテックススクリュー1.5 10mm セルフタップ	シンセス	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
960	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホムズ技研	インプラントの破損	再手術	国内	1	情報提供
961	体内固定用ワイヤ	エチコンサージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内遺残	国内	1	情報提供
962	体内用除細動電極	ライフパック12B	日本メドトロニック	電池の発熱	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
963	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	ウォータラップ部品の脱落	なし	国内	6	回収
964	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	ウォータラップリングの外れ	なし	国内	9	回収
965	胆管用ステント	ゼオステント プラス	ゼオンメディカル	ステントリリース不能	なし	国内	1	情報提供
966	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	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	国内	1	情報提供
967	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不良	ステントの再拡張	国内	1	情報提供
968	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	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
969	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	胆道損傷の疑い	国内	1	情報提供
970	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	国内	1	情報提供
971	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	中空糸破損	なし	国内	8	情報提供
972	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
973	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
974	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	中空糸からのリーク	なし	国内	1	情報提供
975	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	中空糸破損	なし	国内	4	情報提供
976	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
977	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	15	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	対応措置 平成20年9月30日現在
978	中空糸型透析器	トレライト	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	7	情報提供
979	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	18	対策品への切替
980	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
981	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	対策品への切替
982	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切替
983	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	胸痛	国内	1	情報提供
984	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	5	情報提供
985	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
986	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、胸痛	国内	1	情報提供
987	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、胸部不快、嘔吐	国内	1	情報提供
988	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	4	情報提供
989	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	血圧上昇、腹痛、嘔吐	国内	1	情報提供
990	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	中空糸破損	血液リーク	国内	9	情報提供
991	中空糸型透析器	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	O-リングずれ	血液漏れ	国内	1	対策品への切替予定
992	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	不明	ステント体内遺残	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
993	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントがリリースできない	ステント体内遺残	国内	1	
994	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムDR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	
995	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 340 DR-T	バイオロニックジャパン	治療の停止	なし	国内	1	情報提供
996	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	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
997	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	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
998	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	早期電池消耗	除細動器交換術	国内	1	情報提供
999	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メトロニック	プラスチックカバーの変色	なし	国内	1	
1000	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	バッテリー外れ	なし	国内	1	情報提供
1001	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップスエレクトロニクスジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1002	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	換気動作の一時的停止	なし	国内	2	
1003	汎用人工呼吸器	ナイトスター330	タイコヘルスケアジャパン	エラーコード表示、作動停止	なし	国内	1	情報提供
1004	汎用人工呼吸器	ナイトスター330	タイコヘルスケアジャパン	設定値と圧表示の2~3cmH20の差	なし	国内	1	
1005	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	換気停止	一時的にSpO2の低下	国内	1	
1006	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	一回換気量の低下	なし	国内	1	
1007	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	送気停止	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
1008	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	装置のリセット、再起動	なし	国内	1	情報提供
1009	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	O2用高圧サーボバルブの動作不良	なし	国内	1	情報提供
1010	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	電源ユニットの故障	なし	国内	1	情報提供
1011	汎用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置の再起動	なし	国内	1	情報提供
1012	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	2	情報提供
1013	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	コントロールボード故障による換気動作 及びモニタリング不良	なし	国内	1	情報提供
1014	汎用人工呼吸器	ベビーログ8000 プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	+5V電源回路のツェナーダイオードの故 障による機器の停止	なし	国内	1	
1015	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライ ダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管の損傷	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1016	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライ ダー GDS	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
1017	非中心循環系人工血管	インプラ カーボングラフト(ディスタフ ロー)	メディコン	グラフトの破損	出血	国内	1	情報提供
1018	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UN	旭化成クラレメディカル	不明	濃縮腹水再静注後のCRP上昇	国内	1	情報提供
1019	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成クラレメディカル	不明	濃縮腹水再静注後のCRP上昇	国内	1	情報提供
1020	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	3	対策品への切替予定
1021	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	不明	国内	1	対策品への切替予定
1022	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	チューブからのリーク	排液混濁	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	被害被害状況	不具合発生場所	総件数	平成20年9月30日現在
1023	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズ スーブラアニューラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1024	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1025	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の逸脱	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1026	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の変性	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1027	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁の垂み	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1028	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	アラーム誤作動の可能性	なし	国内	1	
1029	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔器BLANDA-INJ	アコマ医科工業	構成部品ベローズの破損	なし	国内	1	情報提供
1030	閉鎖循環式麻酔システム	エスティバ 7900	ジーイー横河メディカルシステム	呼吸回路のリーク	なし	国内	1	
1031	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	遠心ポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
1032	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	循環流量が十分に取れない	不明	国内	1	情報提供
1033	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、機械停止	なし	国内	1	
1034	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	画面フリーズ、機械停止	なし	国内	1	
1035	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	システムエラー1によるポンプ停止	なし	国内	1	
1036	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	ポンプ停止	なし	国内	2	情報提供
1037	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT 2シリーズ	アロウ ジャパン	ポンプ停止	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	医療被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成20年9月30日現在
1038	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 CS100	データスコープ・ジャパン	ポンプ駆動不能	不明	国内	1	情報提供
1039	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック12B	日本メドトロニック	PCBA部品のハンダ不良	死亡	外国	1	情報提供
1040	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	リード断線の疑い	心静止	外国	1	情報提供
1041	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	2	
1042	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートのワイヤーの破損	再手術	外国	1	
1043	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	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1044	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	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1045	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	製品サイズ誤りの可能性	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1046	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	バルーン破裂、カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1047	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	不明	心筋虚血	外国	1	情報提供
1048	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	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1049	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	カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1050	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	ステント拡張不良	冠動脈バイパス術施行	外国	1	情報提供
1051	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	3	情報提供
1052	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	ステント体内遺残	外国	4	情報提供