

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（84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	情報提供 平成20年9月30日現在
1171	ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット	ヘモサーム	日本エム・ディ・エム	機器トラブルによる使用中止	不明	国内	1	
1172	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	術野の汚染	国内	1	情報提供
1173	エア式骨手術器械	マイダスレックス ハイスピードドリルレジェンドシステム	日本メトロニック	モーターのロック機能不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
1174	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	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	国内	2	情報提供
1175	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	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	1	情報提供
1176	可搬型手術用顕微鏡	ライカ手術用顕微鏡Mシリーズ	ライカマイクロシステムズ	顕微鏡内部の電子基板の焦付きと白煙の発生	なし	国内	1	対策品への切替予定
1177	関節手術用器械	デュラロックカップ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	ドリル先端部の破損	ドリル先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1178	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	亀裂骨折	国内	1	情報提供
1179	関節手術用器械	G2 人工股関節システム セメントレスシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術中骨折	国内	1	情報提供
1180	関節手術用器械	Moreland Revision 手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドリルの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1181	関節手術用器械	Pinnacle アセタブラーカップシステム用手術器械	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1182	関節手術用器械	ODEV バイポーラ インstrument	日本エム・ディ・エム	トライアル工具の破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1183	高周波処置用電動器具	電気メス用部品	泉工医科貿易	スイッチが戻らない	なし	国内	1	情報提供
1184	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート Instrument	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1185	骨手術用器械	スーパーKドリル Instrument	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	体内遺残	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
1186	骨手術用器械	スーパードリル インstrument	日本エム・ディ・エム	ドリルビットの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1187	骨手術用器械	パーサネイル フェモラル インstrument	日本エム・ディ・エム	ドライバーとスクリューの取り外し不良	なし	国内	1	
1188	骨手術用器械	パーサネイル フェモラル インstrument	日本エム・ディ・エム	ドライバーとスクリューの取り外し不良	スクリューのバックアウトのおそれ	国内	3	
1189	骨手術用器械	リコプレートシステム用手術器械(ア ナトミカルプレート)	日本ユニテック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1190	骨手術用器械	デブスゲージ、プローベ	メドトロニックソファモアダ ネック	プローベ破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1191	骨タップ	タップ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	椎骨動脈の損傷	国内	1	情報提供
1192	手術用消息子	消息子	メド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
1193	手術用ドリルビット	ニー ジェネラル3	バイオメット・ジャパン	ドリルの破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1194	手術用ナビゲーションユニット	トリアシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	アタッチメントの破損	なし	国内	1	
1195	脊椎手術用器械	スパイナルシステム インstrument	日本エム・ディ・エム	コネクティングインstrumentの破損	インstrument体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1196	脊椎手術用器械	Java スパイナル システム インstrument	日本エム・ディ・エム	貸し出し工具の入れ忘れ	手術時間の延長	国内	1	
1197	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	不明	硬膜損傷	国内	2	情報提供
1198	脊椎手術用器械	脊椎用手術器械	ロバート・リード商会	ドライバー先端部の破損	ドライバー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1199	測定機能付自力運動訓練装置	コンビット CB-2	ミナト医科学	なし	膝外腱靭帯断裂	国内	1	情報提供
1200	体外式結石破碎装置	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

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
1201	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
1202	単回使用開創器	スターフィッシュ2 ハートポジショナー	日本メドトロニック	不明	心筋の断裂	国内	1	情報提供
1203	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード、骨手術器械用ブレード	ジンマー	滅菌パウチにピンホールの可能性	術後感染症	国内	2	回収
1204	単回使用整形外科用パー	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	ツールの破損	なし	国内	2	情報提供
1205	単回使用整形外科用パー	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	ツールの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1206	炭酸ガスレーザー	レザックCO2-26	白水貿易	レーザー管の破損	感電によるショック状態	国内	1	情報提供
1207	炭酸ガスレーザー	レザックCO2-25	白水貿易	レーザー管の破損	右腕に痛みと痺れ	国内	1	情報提供
1208	炭酸ガスレーザー	炭酸ガスレーザーメス Panalas CO5	パナソニック四国エレクトロニクス	先端チップ針部分の破損	なし	国内	1	情報提供
1209	逐次型空気圧式マッサージ器	ハドマー101C	黒田精工	なし	水泡発生	国内	1	情報提供
1210	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD エクスプレス フットカフ	タイコヘルスケアジャパン	不明	しびれ、発赤	国内	1	情報提供
1211	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスポンス セークエンシャルコンプレッション システム	タイコヘルスケアジャパン	不明	左下腿部コンパートメント症候群、左足腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
1212	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスポンス セークエンシャルコンプレッション システム	タイコヘルスケアジャパン	不明	右下腿部コンパートメント症候群、右足腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
1213	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ティシューパッド破損、クランプアーム破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1214	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	対極板粘着面乾燥	熱傷	国内	1	情報提供
1215	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	不明	仮性動脈瘤	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	対応状況 平成20年9月30日現在
1216	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	不明	血胸	国内	1	情報提供
1217	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	ドライバーとスクリューの取り外し不良	頸椎損傷	国内	1	情報提供
1218	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	ネジ部周辺の絶縁不良の疑い	火傷	国内	1	情報提供
1219	バイポーラ電極	Mitek VAPR LDS プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アクティブ電極の破損	アクティブ電極破損片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1220	白内障・硝子体手術装置	フェイコパック	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	
1221	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニ ティビジョンシステム	日本アルコン	灌流停止	なし	国内	1	
1222	非線形加速器システム	治療用マイクロトロン HTMシリーズ	日立メディコ	照射野作成用絞り形状の不正	なし	国内	1	情報提供
1223	ベッド型マッサージ器	オートヘルサー DZ-91	大日工業技研	なし	血腫、下半身麻痺	国内	1	
1224	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	4	情報提供
1225	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
1226	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	冠動脈穿刺	国内	1	情報提供
1227	眼科用レーザー角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	不明	角膜拡張症	外国	1	
1228	関節手術用器械	TC-PLUS 手術用器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	T-ハンドルの破損	体内遺残	外国	1	情報提供
1229	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	外国	1	情報提供
1230	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソトリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	死亡	外国	1	

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
1231	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎血腫	外国	1	情報提供
1232	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎周囲血腫	外国	1	情報提供
1233	体外式結石破碎装置	ドルニエ リソリプター-D	ドルニエメドテックジャパン	なし	脾臓損傷、軽度の腎裂傷	外国	1	情報提供
1234	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	大動脈解離	外国	1	情報提供
1235	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	表皮擦過傷	外国	1	情報提供
1236	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	ペースメーカーの作動停止	外国	1	情報提供
1237	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	発作	外国	1	
1238	超音波骨折治療器	セーフスSAFHS4000J	帝人ファーマ	不明	Fracture blisters	外国	2	
1239	電動式骨手術器械	Xomed パワーシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	一時的な髄液漏	外国	1	情報提供
1240	白内障・硝子体手術装置	IAVPsパック	ボシュロム・ジャパン	硝子体カッターの不良	なし	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（14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	対応措置 平成20年9月30日現在
1241	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	破損	破折片が下顎骨に迷入	国内	1	
1242	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	破損	破折片が抜歯窩内に迷入	国内	1	
1243	歯科用インプレッションコンパウンド	インプレッションコンパウンド	サイブロン・デンタル	加熱による先端部分の破裂	なし	国内	1	情報提供
1244	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	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全	国内	2	情報提供
1245	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	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1246	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	右上顎1番付近の口唇のしびれ	国内	1	情報提供
1247	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	顔面腫脹	国内	1	情報提供
1248	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	顔面腫脹、患歯周囲の歯槽骨欠損	国内	1	情報提供
1249	水酸化カルシウム系歯科根管充填材料	ビタベックス	ネオ製薬工業	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	
1250	歯科用シリコーン印象材	アクアジル ウルトラ	デンツプライ三金	誤飲の可能性	不快、嘔吐、小腸の一部を外科的摘出	外国	1	
1251	歯科用ポリエーテル印象材	インプレガム ペンタソフト	スリーエム ヘルスケア	不明	腫瘤	外国	1	
1252	歯列矯正用アタッチメント	スマートクリップ ブラケット	スリーエム ヘルスケア	不明	エナメル質の損傷	外国	2	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（280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	対応状況 平成20年9月30日現在
1253	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	不明	国内	1	
1254	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	なし	急性緑内障発作	国内	1	情報提供
1255	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	レンズの一部の前囊へのズレ	後発白内障	国内	1	情報提供
1256	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	不明	眼内炎	国内	1	情報提供
1257	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損	後囊破損、支持部の体内遺残、眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
1258	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	後方ループの破損	なし	国内	1	情報提供
1259	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	支持部破損	支持部の体内遺残、角膜浮腫	国内	1	情報提供
1260	後房レンズ	エラストマイド イントラオキュラーレンズ	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視機能の低下	国内	1	情報提供
1261	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	ループ破損	なし	国内	1	情報提供
1262	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	ループ破損、囊外脱臼、偏位	物が見えない	国内	1	
1263	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	IOL急速発射	IOL眼内遺残、硝子体出血、一過性眼圧上昇、飛蚊症	国内	1	情報提供
1264	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング	視力低下	国内	1	情報提供
1265	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	グリスニング、混濁	羞明、視力低下	国内	2	情報提供
1266	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	6	情報提供
1267	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下、視力低下	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20年9月30日現在
1268	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	羞明、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
1269	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	9	情報提供
1270	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
1271	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	186	情報提供
1272	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	26	情報提供
1273	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下、暗視感	国内	1	情報提供
1274	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	1	情報提供
1275	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	14	情報提供
1276	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	レンズ偏位	視力低下	国内	1	情報提供
1277	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビューアドバンス	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
1278	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、2ウィークアキュビュー(トーリック)	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
1279	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	汚れ、キズ	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1280	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	汚れ、キズ、破損	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1281	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	プレス・オー	東レ	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1282	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視機能の低下	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	情報提供 平成20年9月30日現在
1283	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	IOL排出不可	なし	国内	1	情報提供
1284	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	カートリッジ破損、レンズの眼内への飛び出し	なし	国内	1	
1285	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	IOL光学部と支持部の癒着	後嚢破損	国内	1	情報提供
1286	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
1287	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンデーアキュビュー	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
1288	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1	情報提供
1289	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビューアドバンス	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
1290	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィークアキュビュー、2ウィークアキュビュー(バイフォーカル)、2ウィークアキュビュー(トーリック)	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
1291	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	挿入器機能不全(レンズ挙動不良)	後嚢破損	外国	1	情報提供
1292	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UV イントラオキュラーレンズ・システム	スター・ジャパン	挿入器機能不全(レンズ挙動不良)	デスメ膜剥離	外国	1	情報提供
1293	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	外国	1	情報提供