

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 平成20年3月31日現在
1052	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	対側リムへのカニューレーション不能	国内	1	情報提供
1053	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	2	情報提供
1054	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エンドリークの恐れ	国内	1	情報提供
1055	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	3	情報提供
1056	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	内腸骨動脈閉塞	国内	2	情報提供
1057	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	国内	8	情報提供
1058	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、ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
1059	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	カテーテル先端部の破損	なし	国内	1	情報提供
1060	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	ステントグラフトの陥入	不明	国内	1	情報提供
1061	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	腎動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1062	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	タイプⅠエンドリーク	国内	2	情報提供
1063	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	左内腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
1064	体内固定用脛骨髄内釘	足関節固定釘	ナカシマプロベラ	体内固定用脛骨髄内釘の折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
1065	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	スクリューのバックアウト	抜去手術	国内	1	情報提供
1066	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	プレート及びコーティカルスクリューの破損	偽関節、再手術	国内	1	情報提供
1067	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
1068	体内固定用上肢髄内釘	エース上腕骨髄内釘システム	ジョンソンエンドジョンソン	スクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
1069	体内固定用大腿骨髄内釘	A.R.T. フェモラルネイル システム	ジョンソンエンドジョンソン	不明	疼痛に伴うスクリューの抜去	国内	1	情報提供
1070	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	ネイル、スクリューの破損	再固定	国内	1	情報提供
1071	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	なし	国内	3	情報提供
1072	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抜去不能	横止めスクリューおよびネイルの体内残留	国内	1	情報提供
1073	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	骨折	国内	1	情報提供
1074	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	再固定	国内	1	情報提供
1075	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	ラグスクリューのカットアウトによる人工骨頭置換術	国内	1	情報提供
1076	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	ラグスクリューのバックアウトによる再手術の可能性	国内	1	情報提供
1077	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	ラグスクリューのバックアウトによる抜去手術	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	その他 平成20年3月31日現在
1078	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	横止めスクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
1079	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	インプラント挿入時の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
1080	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	ベストメディカル	ネイル破損	再手術	国内	1	情報提供
1081	体内固定用ネジ	DTJスクリュー	メイラ	スクリューの破損	折損品の体内残留	国内	1	情報提供
1082	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	破損片の骨内残留	国内	1	情報提供
1083	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	スクリューの変形、破損	破損による抜去不能	国内	1	情報提供
1084	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	セミチューブラープレートの破損	抜去手術	国内	1	情報提供
1085	体内固定用プレート	A0 ロッキング コンプレッション プレートシステム(滅菌)	シンセス	プレートの折損	入院延長	国内	1	情報提供
1086	多用途透析装置	個人用HDF装置 NDF-21	滋谷工業	ソフトウェア不具合による再プライミング動作	なし	国内	1	回収
1087	単回使用自己血回収キット	セルセーバーディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	回路の閉塞	なし	国内	23	回収
1088	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスプレイ回路ART	アコマ医科工業	フローセンサーの破損	なし	国内	1	
1089	単回使用体外設置型補助人工心臓血液ポンプ	BVS 5000 血液ポンプセット	メディックスジャパン	BVS5000血液ポンプの破損	脳塞栓	国内	1	情報提供
1090	胆管用ステント	パイアビル ビリアリーステント	ジャパングアテックス	ステントの移動	小腸の穿孔	国内	1	情報提供
1091	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	不明	小腸穿孔	国内	1	情報提供
1092	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステント離断	一部体内残存	国内	1	情報提供
1093	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用 Zilverステントシステム	メディコスヒラタ	ステント拡張不良	ステントデリバリーシステム体内遺残	国内	1	情報提供
1094	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントの離断	体内残存	国内	1	情報提供
1095	中空系型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	11	情報提供
1096	中空系型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	15	情報提供
1097	中空系型透析器	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系損傷	なし	国内	4	情報提供
1098	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	12	対策品への切替
1099	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	4	情報提供
1100	中空系型透析器	トレライト	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
1101	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	10	対策品への切替
1102	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	6	対策品への切替
1103	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	19	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	その他 平成20年3月31日現在
1104	中空糸型透析器	フィルライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	対策品への切替
1105	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	5	情報提供
1106	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
1107	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸困難、胸痛	国内	1	情報提供
1108	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、掻痒感	国内	1	情報提供
1109	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	寒気、血圧低下	国内	1	情報提供
1110	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発汗、血圧低下、意識弱まる	国内	1	情報提供
1111	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	中空糸破損	血液リーク	国内	8	情報提供
1112	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトリング付	ジャパンゴアテックス	人工血管リング部のずれ	不明	国内	1	
1113	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1114	中心循環系人工血管	ゴアテックス EPTFEグラフトII	ジャパンゴアテックス	不明	セローム形成	国内	1	情報提供
1115	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	分枝管融着縫着部からの血液漏出	なし	国内	1	回収
1116	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	デリバリーシステムの破断	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1117	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	外科的処置	国内	2	情報提供
1118	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	
1119	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メドトロニック	オーバーセンシング	失神	国内	1	情報提供
1120	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1121	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1122	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	電池早期消耗の疑い	交換術予定	国内	1	情報提供
1123	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	電池早期消耗の疑い	除細動器交換術	国内	1	情報提供
1124	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1125	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1126	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	ニードルレスゴムボタンの流液路未開通	なし	国内	4	対策品への切替
1127	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
1128	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	使用中に電源が切れた	不明	国内	1	情報提供
1129	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	呼吸回路の呼気弁の故障	SPO2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	その他 平成20年3月31日現在
1130	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	なし	SPO2低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイエムアイ	不明	なし	国内	1	
1132	汎用人工呼吸器	7200ae マイクロプロセッサベンチレータ	タイコヘルスケアジャパン	送気不能	不明	国内	1	情報提供
1133	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	AC電源動作から内蔵バッテリー動作となる	SpO2の一時的低下	国内	1	情報提供
1134	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	警報音発生、作動停止	なし	国内	2	
1135	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	圧縮空気供給ラインの外れ	なし	国内	1	
1136	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	機器動作中の停止	なし	国内	1	
1137	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	機器内部の通信エラー	不明	国内	1	情報提供
1138	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	警報音発生、安全弁の開放	なし	国内	1	
1139	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	警報音発生、作動停止	なし	国内	3	
1140	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	機械的機構の破損による換気量低下	なし	国内	1	情報提供
1141	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	電源故障による動作停止	不明	国内	1	回収
1142	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	電源遮断後に再起動	なし	国内	1	情報提供
1143	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	AC電源の故障	なし	国内	1	回収
1144	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	緊急空気弁のダイヤフラム損傷による同弁の閉鎖不良	なし	国内	1	情報提供
1145	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	ディスプレイの表示不良	なし	国内	1	情報提供
1146	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	1	回収
1147	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	電源故障による動作停止	一時的なSpO2低下	国内	1	情報提供
1148	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	フロー計測不良アラームの発生	気胸	国内	1	情報提供
1149	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	不明	不明	国内	1	
1150	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	電源OFFによる動作停止	不明	国内	1	情報提供
1151	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブからのリーク	なし	国内	1	情報提供
1152	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	CAPDシステム用接続チューブ	バクスター	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
1153	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	なし	国内	2	情報提供
1154	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、石灰化	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1155	ブタ心臓弁	ハンコックII	日本メドトロニック	弁尖断裂、パンスおよび自己組織の増殖	僧帽弁逆流	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	その他 平成20年3月31日現在
1156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	バンススの増殖	三尖弁逆流	国内	1	情報提供
1157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
1158	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
1159	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1160	閉鎖循環式麻酔システム	全身麻酔器 KF-5000V	木村医科器械	気化器ガスインレットからのガス漏れ	麻酔からの覚醒痛み	国内	1	情報提供
1161	閉鎖循環式麻酔システム	ファビウス GSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウスGS)	ドレーゲルメディカル ジャパン	デジタル流量「Err」表示、ベンチレータの作動停止	なし	国内	1	情報提供
1162	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	血液回路内の気泡混入	なし	国内	1	情報提供
1163	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路(HP)	テルモ	人工肺部への気泡混入	不明	国内	1	情報提供
1164	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	血液リーク	回路交換による血液損失	国内	1	
1165	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	メランHPエクセラシオン NSH-R	泉工医科工業	人工肺入口の圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
1166	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイエムエス	流路内の圧力上昇	なし	国内	1	情報提供
1167	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	JMSターボ血液ポンプ	ジェイエムエス	血液ポンプの離脱	不明	国内	1	情報提供
1168	弁形成リング	カーペンター-エドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1169	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、操作不能	なし	国内	2	回収
1170	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	操作不能	なし	国内	1	回収
1171	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GS100	データスコープジャパン	システムシャットダウン	なし	国内	1	回収
1172	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	バッテリー交換時の一時停止	なし	国内	1	情報提供
1173	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	使用中に停止	なし	国内	1	
1174	補助人工心臓駆動装置	補助人工心臓駆動装置 VCT-50x	ミュキエレックス	バックアップ駆動への移行	なし	国内	1	情報提供
1175	麻酔用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 PRO-45V	アコマ医科工業	電磁弁の逆起電力防止用ダイオードの不具合	なし	国内	1	
1176	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロンの術後残留	本材除去のための再手術	国内	1	情報提供
1177	植込み型除細動器ベースメーカリード	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	失神	外国	1	回収
1178	植込み型除細動器ベースメーカリード	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	不明	死亡	外国	2	回収
1179	植込み型除細動器ベースメーカリード	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	死亡	外国	1	回収
1180	片側型人工膝関節	ジェネシス 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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1181	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータコロナリステントシステム	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