

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
1312	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	マイグレーション	人工血管置換術施行	外国	1	情報提供
1313	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	マイグレーション	腎動脈の閉鎖、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1314	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	マイグレーション	タイプIエンドリーク	外国	2	情報提供
1315	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	マイグレーション	タイプIエンドリーク、瘤拡大、外科術への移行	外国	1	情報提供
1316	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	マイグレーション	タイプIエンドリーク、瘤破裂	外国	2	情報提供
1317	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	留置不全	不明	外国	1	情報提供
1318	体内固定用大腿骨髄内釘	ラッセルテイラー髄内釘	スミスアンドネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	3	情報提供
1319	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	プレートの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1320	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミスアンドネフュー オーソペディックス	プレートの曲がり	再手術実施	外国	2	情報提供
1321	胆管用ステント	セルフエックス エクスパート	アボット バスキュラー ジャパン	留置ステントの破損	不明	外国	2	情報提供
1322	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	ステントの破損	異物形成、ステント内閉塞	外国	1	情報提供
1323	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	デリバリーシステムの抜去困難、ステントの破損	先端チップ体内遺残	外国	1	情報提供
1324	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、痙攣、気分不快、発汗	外国	1	情報提供
1325	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	エピック+DR	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1326	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症、死亡	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（95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	その他 平成20年3月31日現在
1327	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、異音	術野の汚染	国内	1	情報提供
1328	エアパッド特定加熱装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エムディエム	装置本体内部より発煙	なし	国内	4	回収
1329	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ステレオタクティック ボディフレーム	エレクタ	インジケータ及びビロー部分の焼け焦げによる発煙	なし	国内	1	情報提供
1330	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	レクセル定位脳放射線位置決め装置	エレクタ	頭蓋固定用スクリューの先端の欠損	スクリュー先端欠損部の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1331	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	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	2	情報提供
1332	眼科用レーザー光凝固装置	グリーンレーザー光凝固装置 GYO-1000	ニデック	装置内部の過熱による作動停止	網膜剥離の可能性	国内	2	情報提供
1333	干渉電流型低周波治療器	総合電流刺激装置 ES-520	伊藤超短波	なし	右手の麻痺、坐骨神経痛	国内	1	
1334	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	骨折	国内	1	情報提供
1335	関節手術用器械	P.F.C シグマ 人工膝関節システム用手術器械	ジョンソンエンドジョンソン	モジュラープラスヘクスヘッド先端部の破損	体内残留	国内	1	情報提供
1336	関節手術用器械	S-ROM-A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	パイロットシャフトの破損	摘出のための追加処置	国内	1	情報提供
1337	関節手術用器械	ODEV バイポーラ インストゥルメント	日本エムディエム	トライアルネックボディの破損	再手術	国内	1	情報提供
1338	関節手術用器械	JMM 人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	六角ビットの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1339	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	KCステムインサーターロッドの破損	手術時間の延長、金属破片の体内遺残の可能性	国内	1	
1340	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	プラグインサーターの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1341	関節手術用器械	人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	ブローチライアルの大腿骨髄腔からの抜去困難	骨折、手術時間の延長、金属破片の体内遺残	国内	1	
1342	骨手術用器械	肺生検ガイド付把持鉗子	田中医科器械製作所	肺生検ガイド付把持鉗子の破損	なし	国内	1	情報提供
1343	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1344	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリルの破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1345	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリル内の異物残留の可能性	なし	国内	1	情報提供
1346	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストゥルメント	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1347	骨手術用器械	エース 6.5 キャニュレイテッド キャンセラ スクリュー インストゥルメント	日本エムディエム	キャニュレイテッドドリルの破損	再手術	国内	1	情報提供
1348	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エムディエム	術中の再骨折	再骨折	国内	1	情報提供
1349	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エムディエム	ツイストドリルの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1350	骨手術用器械	スーパーKドリル インストゥルメント	日本エムディエム	ドリルビットの破損	不要な部位の皮切	国内	1	情報提供
1351	骨手術用器械	フレキシブルリーマー	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	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	その他 平成20年3月31日現在
1352	骨手術用器械	ベストマルチフィクションヒップスク リユーネイルシステム用手術器具	ホームズ技研	ガイドピンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1353	手術用ナビゲーションユニット	ステルスステーション	メドトロニックソファモアダネッ ク	カメラの認識不良	なし	国内	1	情報提供
1354	手術用ネジ回し	ソファモアダネックインストゥルメント(手術 用ネジ回し)	メドトロニックソファモアダネッ ク	インストゥルメントの破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1355	処置用対極板	3M 導電接着性対極板	スリーエムヘルスケア	なし	熱傷	国内	1	情報提供
1356	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	水疱	国内	2	情報提供
1357	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	国内	1	情報提供
1358	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	不明	皮膚損傷(水疱)	国内	1	情報提供
1359	靭帯腱手術用器械	マイテックインストゥルメント	ジョンソンエンドジョンソン	破損	体内残留、再手術	国内	1	情報提供
1360	脊椎手術用器械	シンケージ-C 手術器械セット	シンセス	なし	左半身不全麻痺	国内	1	情報提供
1361	脊椎手術用器械	Java スパイナルシステムインストゥルメン ト	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1362	脊椎手術用器械	スパイナルシステムインストゥルメント	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残	国内	1	
1363	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	ペディクルマーカの湾曲	上関節突起の損傷	国内	1	情報提供
1364	脊椎手術用器械	ロンジュール/キュレット/ディセクター(マ イクロンジュール/椎間板ロンジュール)	メドトロニックソファモアダネッ ク	先端部の破損	不明	国内	1	情報提供
1365	挿管用喉頭鏡	エアトラック	泉工医科貿易	なし	右前口蓋球粘膜損傷	国内	1	情報提供
1366	体外式結石破砕装置	ドルニエ リソトリプターS	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
1367	体外式結石破砕装置	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
1368	単回使用骨手術用器械	パーサネイル用滅菌手術器械	日本エムディエム	工具の破損	体内遺残の可能性	国内	1	
1369	逐次型空気圧式マッサージ器	ウイズエア-DVT	原田産業	アラームが作動せずにポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1370	逐次型空気圧式マッサージ器	ウイズエア-DVT	原田産業	ポンプ停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
1371	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	国内	1	情報提供
1372	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	機能停止	角膜浮腫	国内	1	
1373	超音波手術器	超音波白内障手術装置 20000レガシー	日本アルコン	使用停止	なし	国内	1	
1374	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム Cool-tip RF ジェネ レーター	タイコヘルスケアジャパン	電源が立ち上がらない	出血	国内	1	情報提供
1375	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	廃棄	出血	国内	1	情報提供
1376	治療用電気手術器	ベッセルシーリングシステム LigaSure	タイコヘルスケアジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1377	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソンエンドジョンソン	セラミック部の破損	体内残留	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
1378	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	高温になったネジ部の接触	火傷	国内	3	情報提供
1379	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーターペン	センチュリーメディカル	不明	血栓形成の疑い	国内	1	
1380	白内障硝子体手術装置	ソプリコンパクト	エイエムオージャパン	ドリップスパイク外れ	サージ(前房が一過性に浅くなる)発生	国内	1	情報提供
1381	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	眼内ヘンズが飛び出した、眼内レンズ落下	破囊、角膜炎	国内	1	情報提供
1382	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	後方ループ切断	角膜潰瘍	国内	1	
1383	滅菌済み鉾	ディスポーザブルセイリン鉾	セイリン	破断	筋硬直	国内	1	情報提供
1384	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
1385	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	1	情報提供
1386	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	展開針が収納できなかった	なし	国内	5	回収
1387	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	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1388	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	DIC	国内	1	
1389	骨手術用器械	PERI-LOC ブレーティングシステム用手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	ドライバーの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1390	骨手術用器械	トライジェン手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	ドリルの折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1391	骨手術用器械	トライジェン手術器械	スミスアンドネフュー オーソ ペディックス	抜去器の折損	体内遺残	外国	1	情報提供
1392	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター クランプ	センチュリーメディカル	不明	肺静脈の損傷	外国	1	情報提供
1393	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポーター ペン	センチュリーメディカル	不明	組織穿孔	外国	2	情報提供
1394	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カッターチップの破損	なし	外国	5	情報提供
1395	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カニューレ破損	なし	外国	1	情報提供
1396	白内障硝子体手術装置	IAPVsパック	ボシュロムジャパン	カニューレ破損	脈絡膜出血	外国	1	情報提供
1397	白内障硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロムジャパン	吸引不良	再手術	外国	1	情報提供
1398	白内障硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロムジャパン	作動不良	再手術	外国	1	情報提供
1399	白内障硝子体手術装置	超音波ニードル	ボシュロムジャパン	ニードル破損	なし	外国	1	情報提供
1400	滅菌済み鉾	ディスポーザブルセイリン鉾	セイリン	鉾折	体内遺残	外国	1	情報提供
1401	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	展開針が収納できなかった	気胸	外国	1	回収
1402	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	展開針が収納できなかった	なし	外国	1	回収

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（15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	発件数	その他 平成20年3月31日現在
1403	医薬品含有歯科用知覚過敏抑制材料	グルーマ	ヘレウススクルツァージャパン	なし	歯肉壊死	国内	1	情報提供
1404	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	破折	破折片が患者の右側下顎角内側の軟組織に迷入	国内	1	
1405	歯科用オプション追加型ユニット	ジーシー ウィズ	ジーシー	タービンホースの破裂	難聴	国内	1	情報提供
1406	歯科用骨内インプラント材	POI ファイナフィックス	日本メディカルマテリアル	製品(歯科用インプラント)の破損	なし	国内	2	情報提供
1407	歯科用ユニット	シグノX-I	モリタ東京製作所	樹脂製カバーの溶解	頭頂部の一部に1度のやけど	国内	1	回収
1408	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(眼窩部)疼痛、熱感、頭痛、アナフィラキシーの疑い	国内	1	情報提供
1409	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	左頬部の紅斑と潰瘍、および左頬部、右切歯、左切歯、左犬歯唇側歯肉の知覚麻痺	国内	1	情報提供
1410	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、湿性咳嗽	外国	1	
1411	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	息詰まり、レッチング	外国	1	
1412	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息	外国	1	
1413	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	IRM インターミディエイトセメント	デンツプライ三金	なし	右頭部の頭痛、起立性めまい、悪心、左腕に広がるしびれ、左手左足左つま先のピリピリ感	外国	1	
1414	歯科用セメントキット	バナビア F 2.0	クラレメディカル	なし	アレルギー症状発現	外国	1	情報提供
1415	歯科用セメントキット	バナビア F 2.0	クラレメディカル	なし	舌側と頬側粘膜に潰瘍	外国	1	情報提供
1416	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソスミスクライン	不明	咽頭嚢腫、神経障害、錯感覚、咽喉頭疼痛、口腔内痛、感覚鈍麻、体重減少、嚥下痛、血中亜鉛増加、血中銅減少、血中マグネシウム減少、ビタミンB12減少	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（7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	その他 平成20年3月31日現在
1417	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 アクビュー	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
1418	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 アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	右眼角膜潰瘍(真菌性角膜炎)	国内	1	情報提供
1419	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー 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
1420	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	マンスウエア、トーマニア、アイネス	トーマー	不明	角膜潰瘍、前房蓄膿	国内	1	情報提供
1421	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 アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	アcantアメーバ角膜炎(右眼)	外国	1	情報提供
1422	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー	ジョンソンエンドジョンソン	不明	角膜潰瘍(左眼)	外国	1	情報提供
1423	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー 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

医療機器不具合報告

分類⑧：衛生材料・家庭用機器等（7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	その他 平成20年3月31日現在
1424	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェア1 FMC-230	ファミリー	なし	胸骨にひび	国内	1	情報提供
1425	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアSOGNO FMC-10000	ファミリー	不明	網膜剥離	国内	1	
1426	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	自然流産	国内	1	情報提供
1427	生理用タンポン	チャームソフト コンパクトa	ユニチャームプロダクツ	タンポン取り出しコード切れ	なし	国内	1	情報提供
1428	生理用タンポン	チャームソフトa	ユニチャームプロダクツ	なし	TSSの発症	国内	1	情報提供
1429	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	破損	体内残存	外国	1	
1430	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、腸管穿孔の疑い	外国	1	