

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21年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|------------------------------------|---------------------|---------|-----|----------------------|
| 1319 | 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 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1320 | 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 | 右腸骨動脈の瘤の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1321 | 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 | 瘤の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1322 | 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 | 瘤拡大・ディスタルタイプIエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1323 | 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 | 両腎動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1324 | 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 | 陥入 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1325 | 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 | 計画外の位置でステントグラフト展開、デリバリーカテーテル先端部の離断 | 右内腸骨動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | |
| 1326 | 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 | コントララテラル連結口へのアクセス不能 | なし | 外国 | 1 | |
| 1327 | 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 | ステントグラフト脚部の陥入 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1328 | 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 | ステントグラフトの挿入不全 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1329 | 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 | ステントグラフトの挿入不全、デリバリーカテーテル先端部の離断 | 左内腸骨動脈閉鎖 | 外国 | 1 | |
| 1330 | 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 | ステントグラフトの不適切な展開、デリバリーカテーテル先端部の離断 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1331 | 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 | ステントグラフトの不適切な留置 | タイプIエンドリーク | 外国 | 1 | |
| 1332 | 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 | ステントグラフトの留置不全 | 不明 | 外国 | 2 | |
| 1333 | 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 | デリバリーカテーテル先端部の破断 | なし | 外国 | 1 | |
| 1334 | 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 | デリバリーカテーテル先端部の離断 | なし | 外国 | 1 | |
| 1335 | 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 | デリバリーカテーテル先端部の離断 | ステントグラフト脚部の閉塞 | 外国 | 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21年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|---------------------|------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1336 | 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 | デリバリーカテーテル先端部の離断 | 不明 | 外国 | 2 | |
| 1337 | 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 | 展開不全 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1338 | 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 | 不適切な位置への留置 | 片側下肢の血行障害 | 外国 | 1 | |
| 1339 | 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 | 不適切な位置への留置 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1340 | 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 | 1 | |
| 1341 | 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 | 連結口へのデリバリーカテーテル挿入不能 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1342 | 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 | 不明 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 外国 | 2 | |
| 1343 | 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 | 不明 | ステントグラフトの閉塞 | 外国 | 1 | |
| 1344 | 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 | 不明 | ステントグラフトの閉塞、留置部の感染 | 外国 | 1 | |
| 1345 | 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 | 不明 | ステントグラフト内の血栓形成 | 外国 | 1 | |
| 1346 | 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 | 不明 | タイプIエンドリーク | 外国 | 24 | |
| 1347 | 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 | 不明 | タイプIIエンドリーク | 外国 | 6 | |
| 1348 | 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 | 不明 | タイプIIIエンドリーク | 外国 | 2 | |
| 1349 | 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 | 不明 | タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 3 | |
| 1350 | 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 | 不明 | タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 4 | |
| 1351 | 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 | 不明 | タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | |
| 1352 | 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 | 不明 | タイプIエンドリーク、動脈瘤破裂 | 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21年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|----------------|--------------------|---------|-----|----------------------|
| 1353 | 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 | 不明 | タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 8 | |
| 1354 | 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 | 不明 | タイプIIエンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 2 | |
| 1355 | 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 | 不明 | タイプ不明のエンドリーク | 外国 | 1 | |
| 1356 | 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 | 不明 | タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 2 | |
| 1357 | 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 | 不明 | 腸虚血 | 外国 | 1 | |
| 1358 | 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 | 不明 | 腸骨動脈の閉塞 | 外国 | 1 | |
| 1359 | 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 | 不明 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 22 | |
| 1360 | 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 | 不明 | 動脈瘤拡大、タイプIIエンドリーク | 外国 | 1 | |
| 1361 | 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 | 不明 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | |
| 1362 | 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 | 不明 | 動脈瘤破裂、ステントグラフトの感染 | 外国 | 1 | |
| 1363 | 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 | 不明 | 左腎動脈閉鎖及び右腎動脈部分閉鎖 | 外国 | 1 | |
| 1364 | 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 | 不明 | 腹部大動脈の感染 | 外国 | 1 | |
| 1365 | 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 | 不明 | 末梢血管の閉塞 | 外国 | 1 | |
| 1366 | 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 | ジャパングアテックス | 陥入 | タイプIエンドリーク | 外国 | 1 | |
| 1367 | 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 | ジャパングアテックス | ステントグラフト中極側の陥入 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1368 | 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 | ジャパングアテックス | 不明 | 鎖骨下動脈スチール症候群 | 外国 | 1 | |
| 1369 | 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 | ジャパングアテックス | 不明 | 大動脈解離の拡大 | 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21年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|---------------------------|---------------|------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1370 | 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 | タイプIエンドリーク | 外国 | 16 | |
| 1371 | 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 | タイプIIIエンドリーク | 外国 | 2 | |
| 1372 | 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 | タイプIIIエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | |
| 1373 | 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 | タイプIエンドリーク、タイプIIエンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | |
| 1374 | 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 | タイプIエンドリーク、腸骨動脈の損傷 | 外国 | 1 | |
| 1375 | 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 | タイプIエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | |
| 1376 | 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 | タイプIエンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | |
| 1377 | 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 | 動脈瘤拡大、タイプ不明のエンドリーク | 外国 | 1 | |
| 1378 | 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 | タイプ不明のエンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | |
| 1379 | 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 | 腸骨動脈の損傷 | 外国 | 1 | |
| 1380 | 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 | 左頸動脈部分閉鎖による一過性脳虚血 | 外国 | 1 | |
| 1381 | 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 | 死亡 | 外国 | 1 | |
| 1382 | 体内固定用脛骨髄内釘 | トライジェン | 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 | 2 | 情報提供 |
| 1383 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | トライジェン | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | スクリューの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1384 | 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 |
| 1385 | 胆管用ステント | ERBDステント | Cook Japan | ステントのマイグレーション | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1386 | 中空糸型透析器 | エバブレンEK | 川澄化学工業 | 不明 | アナフィラキシー様ショック症状 (血圧低下) | 外国 | 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21年3月31日現在 |
|------|---------|-----------------------|----------------|--------|-----------------|---------|-----|----------------------|
| 1387 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーB1 | 東レ | 不明 | 血圧低下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1388 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 高血圧 | 外国 | 1 | |
| 1389 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 咳、痛み | 外国 | 1 | |
| 1390 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 鼠蹊部痛・吐き気 | 外国 | 1 | |
| 1391 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 腹痛・嘔吐 | 外国 | 1 | |
| 1392 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 腹痛・吐き気・嘔吐・吐血 | 外国 | 1 | |
| 1393 | 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 | なし | 発疹、浮腫、呼吸困難 | 外国 | 1 | |
| 1394 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 狭窄 | 心不全による患者死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1395 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 不明 | 死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1396 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 不明 | 重度の脳血管障害による患者死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1397 | 弁形成リング | SJMテイラー弁輪形成リング | セント・ジュード・メディカル | リングの変形 | 不明 | 外国 | 1 | |

医療機器不具合報告

分類⑤：治療・鋼製機器等（71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21年3月31日現在 |
|------|----------------------|-----------------------------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1398 | 一般的電気手術器 | ハイポータ鉗子 | メドトロニックソファモダ ネック | 破損 | 体内遺残の可能性 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1399 | エア式骨手術器械 | パワーシステム | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | 水分の付着 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1400 | 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 | 日本メドトロニック | 破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1401 | 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 | 日本メドトロニック | ベアリングの磨耗 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1402 | 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 |
| 1403 | 眼科用レーザー光凝固装置 | アルコン オフサラス 532 アイライ ト 眼科用光凝固装置 | 日本アルコン | 使用不可能 | 再手術 | 国内 | 1 | |
| 1404 | 関節手術用器械 | LCSコンプリート人工膝関節シス テム用手術器械 | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | ドリルピンの破損 | ドリルピン先端部の体内残留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1405 | 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 | 構成品の組み立て不良 | 手術時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1406 | 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 | 折損 | ディスタルリーマー破断片の体 内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1407 | 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 | 不明 | パイロットシャフトの体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1408 | 関節手術用器械 | MIS手術用器械 | ジンマー | 器械の一部が破損 | なし | 国内 | 1 | |
| 1409 | 関節手術用器械 | MISラズプハンドル | ジンマー | リテイニングクリップの破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1410 | 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 | 器具(ブローチハンドル)から止め輪が 脱落 | 金属製器具の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1411 | 経皮心筋焼灼術用電気手術ユ ニット | アタッカーRF出力発生器 | 日本メドトロニック | 不明 | 不可逆的な房室ブロックの発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1412 | 高周波処置用能動器具 | メス先電極 | エルマン-ジャパン | 不明 | 鼻翼、鼻尖部の熱傷後瘢痕 | 国内 | 1 | 使用停止依頼 |
| 1413 | 骨手術用器械 | OLSプロキシマルI/Mネイルシス テム用手術器械 | KISCO | ドリル折損 | ドリル先の体内遺残 | 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21年3月31日現在 |
|------|--------------|---|---------------------------|--------------------|----------------|---------|-----|----------------------|
| 1414 | 骨手術用器械 | アキュトラックスクリュー用手術器械 | 小林製薬 | 不明 | 使用部位周辺での組織の壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1415 | 骨手術用器械 | ステープル用手術器械 | 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 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1416 | 骨手術用器械 | エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インstrument | 日本エム・ディ・エム | ドリルの折損 | 破片除去の為の開創 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1417 | 骨手術用器械 | エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インstrument | 日本エム・ディ・エム | ドリルの破損 | 破損ドリルの一部体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1418 | 骨手術用器械 | エース 8.0 キャニューレイトッド キャンセラス スクリュー インstrument | 日本エム・ディ・エム | ドリル内の異物残留 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1419 | 骨手術用器械 | エース キャプチャード ヒップスクリュー インstrument | 日本エム・ディ・エム | 術中の二次的骨折 | 骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1420 | 骨手術用器械 | エース キャプチャード ヒップスクリュー インstrument | 日本エム・ディ・エム | ドリルの折損 | ドリル周辺部の掘削 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1421 | 骨手術用器械 | エース キャプチャード ヒップスクリュー インstrument | 日本エム・ディ・エム | ドリルの折損 | ドリルの体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1422 | 骨手術用器械 | スーパーKドリル インstrument | 日本エム・ディ・エム | ドリルの破損 | 不要な部位の掘削、外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1423 | 骨手術用器械 | スーパーSDドリル インstrument | 日本エム・ディ・エム | インstrumentからの部品の逸脱 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1424 | 骨手術用器械 | スーパーSDドリル インstrument | 日本エム・ディ・エム | インstrumentからの部品の逸脱 | 体内遺残の恐れあり | 国内 | 3 | 回収(改修) |
| 1425 | 骨手術用器械 | スーパーSDドリル インstrument | 日本エム・ディ・エム | インstrumentからの部品の脱落 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1426 | 骨手術用器械 | スーパーSDドリル インstrument | 日本エム・ディ・エム | インstrumentからの部品の脱落 | 体内遺残の恐れあり | 国内 | 5 | 回収(改修) |
| 1427 | 骨手術用器械 | パーサネイル ティピアル インstrument | 日本エム・ディ・エム | 誤出荷 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1428 | 骨手術用器械 | ペリアーティキュラー プレート インstrument | 日本エム・ディ・エム | Kワイヤーの折損 | Kワイヤー周辺部の掘削 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1429 | 焼灼術用電気手術ユニット | パルー1 | 日本エム・ディ・エム | プローブ接続コードの不良 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |

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21年3月31日現在 |
|------|---------------|------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1430 | 靱帯・腱手術用器械 | ACL/PCL 手術器械 | スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー | 破損 | 破損した先端部が脛骨内に遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1431 | 脊椎手術用器械 | DePuy Spine トルクレンチ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ドライバーシャフトの破損 | ドライバーシャフト先端部の体内残留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1432 | 脊椎手術用器械 | セクスタント用器械 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューヘッドへのロッド設置不良 | 手術時間の延長 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1433 | 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 | 破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1434 | 線形加速器システム | エレクタ シナジー | エレクタ | マイクロマルチリーフコリメータのケーブル断線 | 位置決めフレームを装着したが治療できず取り外した | 国内 | 1 | |
| 1435 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | エタニティーナビ | 参天製薬 | IOL前方ループの折れ曲がり | 虹彩損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1436 | 単回使用眼内レンズ挿入器 | エタニティーナビ | 参天製薬 | レンズ偏位(眼内レンズ表裏が逆になった) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1437 | 単回使用骨手術用器械 | ソファモアダネックインストゥルメント(ガイドワイヤー) | メドトロニックソファモアダネック | 破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | |
| 1438 | 単回使用靱帯・腱手術用器械 | ドリル アンド ワイヤー(滅菌済) | スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー | 折損 | 折損した先端が大腿骨内に遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1439 | 超音波骨折治療器 | セーフスSAFHS2000J | 帝人ファーマ | なし | 発赤、腫脹、熱感 | 国内 | 1 | |
| 1440 | 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 | パワーサプライの故障(24V出力低下) | 頭重感、手術時間の延長 | 国内 | 1 | |
| 1441 | 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 | セラミック破損片の体内残留の可能性 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1442 | 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 | 左房壁の破れ | 国内 | 1 | |
| 1443 | 白内障・硝子体手術装置 | ソプリコンコンパクト | エイエムオー・ジャパン | 基盤の故障による停止 | サージ(前房が一過性に浅くなる) | 国内 | 1 | |
| 1444 | 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 | 機器停止 | 眼圧上昇、前房内炎症 | 国内 | 1 | |
| 1445 | 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 | レンズ支持部破損、レンズ脱臼、レンズ偏位 | 視機能低下、嚢胞様黄斑浮腫 | 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21年3月31日現在 |
|------|----------------|-------------------------------|------------------------|-----------|----------|---------|-----|----------------------|
| 1446 | ラジオ波焼灼システム | ディスポーザブルハンドピース | AVS | 絶縁被膜の被覆不良 | 第Ⅲ度熱傷 | 国内 | 1 | |
| 1447 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ボストン・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 | 2 | 情報提供 |
| 1448 | 医科用捲綿子 | BD ブロープテック ET CT/GC 子宮頸管検体スワブ | 日本ベクトン・ディッキンソン | スワブの綿球脱落 | 体内遺残の可能性 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1449 | 関節手術用器械 | MIS手術用器械 | ジンマー | 器械の一部が破損 | 体内遺残 | 外国 | 4 | |
| 1450 | 関節手術用器械 | MIS手術用器械 | ジンマー | 器械の一部が破損 | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1451 | 骨手術用器械 | トライジェン用手術器械 | 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 | 再手術実施予定 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1452 | 手術用ナビゲーションユニット | ステルスステーショントレオン システム | メドトロニックソファモアダネック | なし | 手術時間の延長 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1453 | 単回使用手術用のこぎり | SN ブレード | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ソーブレイドの破損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1454 | バイポーラ電極 | AtriCure アイソレーター | センチュリーメディカル | 不明 | 組織穿孔 | 外国 | 1 | |

医療機器不具合報告

分類⑥：歯科用機器・材料（10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21年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------------|--------------|--------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1455 | 歯科技工用加圧埋没器 | ピー・アイ-150 シリーズ | 朝日レントゲン工業 | 蓋固定部品の破断 | なし | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 1456 | 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 | 2 | 情報提供 |
| 1457 | 歯科用象牙質接着材 | クリアフィル DCボンド | クラレメディカル | なし | 根尖性歯周炎 | 国内 | 2 | |
| 1458 | 歯科用手袋 | デンタル用エバースマイル ラテックス・グローブ(左右兼用) | タイオックス | 不明 | ラテックスアレルギーの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1459 | 歯科接着用レジンセメント | リライエックス ユニセム | スリーエム ヘルスケア | 不明 | 上顎洞へセメントが混入 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1460 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップS | グラクソ・スミスクライン | 不明 | 中毒、アレルギー反応、悪心、嘔吐 | 外国 | 1 | |
| 1461 | 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 | 息詰まり、空嘔吐 | 外国 | 1 | |

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（214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21年3月31日現在 |
|------|-------|--------------------------|-------------|----------------------|----------------|---------|-----|----------------------|
| 1462 | 後房レンズ | フェイコフレックス II | エイエムオー・ジャパン | 後発白内障 | 後発白内障 | 国内 | 1 | |
| 1463 | 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 | 眼内レンズの摘出交換 | 国内 | 2 | |
| 1464 | 後房レンズ | エタニティー | 参天製薬 | レンズ偏位 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1465 | 後房レンズ | エタニティー | 参天製薬 | レンズ偏位 | レンズ整復のための再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1466 | 後房レンズ | エタニティー | 参天製薬 | レンズ偏位(眼内レンズ表裏が逆になった) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1467 | 後房レンズ | エタニティー | 参天製薬 | IOL術後屈折エラー | 眼内レンズ交換のための再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1468 | 後房レンズ | エタニティー | 参天製薬 | IOLの前方ループの折れ曲がり | 虹彩損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1469 | 後房レンズ | 参天ワンピース眼内レンズ | 参天製薬 | IOL先行ループ折れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1470 | 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 | 光学部と支持部が外れた、眼内レンズ偏位 | 視力障害 | 国内 | 1 | |
| 1471 | 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 | IOL混濁 | 視機能低下 | 国内 | 1 | |
| 1472 | 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 | IOL混濁 | 視力低下 | 国内 | 2 | |
| 1473 | 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 | IOL混濁(左眼) | 視機能低下(左眼) | 国内 | 1 | |
| 1474 | 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付着物あり | なし | 国内 | 1 | |
| 1475 | 後房レンズ | ストルツワンピース眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | なし | 眼内炎 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 1476 | 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 | 3 | 情報提供 |
| 1477 | 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 | 視力低下 | 国内 | 8 | 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21年3月31日現在 |
|------|-----------------------|--------------|-----------------|---------|-----------------|---------|-----|----------------------|
| 1478 | 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 | 視力低下、眼底視認性低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1479 | 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 | 霧視 | 国内 | 129 | 情報提供 |
| 1480 | 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 | 霧視、眼底視認性低下 | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 1481 | 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 | 霧視、眼底視認性低下、視力低下 | 国内 | 16 | 情報提供 |
| 1482 | 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 | 霧視、視力低下 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 1483 | 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 | 霧視、羞明 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1484 | 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 オアシス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1485 | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ | O2 オプティクス | チバビジョン | なし | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | |
| 1486 | 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 | 3 | 情報提供 |
| 1487 | 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 オアシス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | アナフィラキシー反応 | 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（10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21年3月31日現在 |
|------|-------------|----------------------|--------------|--------------|------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1488 | 家庭用創傷パッド | バンドエイドAH | コーブリッジ | 不明 | 左母指感染壊死によるIP関節不安定性癒痕拘縮 | 国内 | 1 | |
| 1489 | 家庭用電気マッサージ器 | アルビシェイプアップローラー | 的場電機製作所 | ローラーカバーはずれ | 窒息 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1490 | 家庭用電気マッサージ器 | フィットフットキュット | マルタカテクノ | 火災 | 消火時の顔面及び肩の打撲 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1491 | 家庭用電熱式吸入器 | オムロン吸入器スチームサワーNE-S18 | オムロンヘルスケア | 不明 | 口周辺から下顎部の熱傷(Ⅱ度) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1492 | 子宮内避妊用具 | マルチロードCU250R | シェリング・プラウ | 不明 | 妊娠 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1493 | 生理用タンポン | エルディフィンガーb | ユニ・チャームプロダクツ | 生理用タンポンコード切れ | なし | 国内 | 1 | |
| 1494 | 子宮内避妊用具 | マルチロードCU250R | シェリング・プラウ | 糸が切れた | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1495 | 子宮内避妊用具 | ノバT 380 | バイエル薬品 | 不明 | 子宮外妊娠破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |

国内報告数の上位5製品一覧表

(参考)

| 分類 | 販売名 (一般的名称) | 企業名 | 国内報告数 |
|----|--|--------------|---------------------------------|
| ③ | オプチクリック (インスリンペン型注入器) | サノフィ・アベンティス | 「ディスプレイの故障の疑い」他、251件 |
| ⑦ | ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ) | ボシユロム・ジャパン | 「カルシウム沈着」、187件 |
| ④ | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (大動脈用ステントグラフト) | Cook Japan | 「止血弁からの血液漏れ」他、72件 |
| ④ | CAPD UVフラッシュセット (腹膜灌流用回路及び関連用具セット) | バクスター | 「スパイク折れ」他、72件 |
| ④ | 臼蓋カップGA02 (人工股関節寛骨臼コンポーネント) | 日本メディカルマテリアル | 「ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)」他、51件 |