

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 2006.9.30現在
1203	全人工膝関節	ジェネシスⅡ 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	パテラコンポーネントの弛み	再手術実施	外国	1	情報提供
1204	全人工膝関節	ジェネシスⅡ Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	なし	感染・再手術実施	外国	1	情報提供
1205	全人工膝関節	プロフィックス 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	不明	疼痛と感染による再手術実施	外国	1	
1206	全人工膝関節	プロフィックス 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	インサートの脱転	疼痛・再手術実施	外国	1	
1207	全人工膝関節	プロフィックス 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	不明	疼痛・再手術実施	外国	2	
1208	全人工膝関節	プロフィックス 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	弛み	再手術実施	外国	2	
1209	全人工膝関節	プロフィックス 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	不明	再手術実施	外国	2	
1210	全人工膝関節	プロフィックス 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	不明	感染・再手術実施	外国	1	
1211	全人工膝関節	プロフィックス 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	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	
1212	全人工膝関節	プロフィックス 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	なし	疼痛・再手術実施	外国	1	
1213	全人工膝関節	バイオメットトラック ニー システム	バイオメット・ジャパン	不明	人工膝関節の再置換術	外国	1	情報提供
1214	全人工膝関節	バイオメットトラック ニー システム	バイオメット・ジャパン	ロッキングバーのゆるみ	再置換術が行なわれた	外国	1	情報提供
1215	全人工膝関節	Maxim ニーシステム	バイオメット・ジャパン	なし	血液の浸出と膝痛	外国	1	情報提供
1216	全人工膝関節	UC-PLUS 人工膝関節	プラスオーソペディックス	人工膝関節フェモラルコンポーネントの破損	人工膝関節再置換手術	外国	3	
1217	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	不明	外国	1	
1218	体内固定用コンプレッションヒッププレート	アムピ ヒップ スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューヘッドの折損	再手術実施	外国	2	
1219	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	不明	再手術実施	外国	1	
1220	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	スクリューの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1221	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	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	
1222	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	不明	再手術実施	外国	1	
1223	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	髄内釘の折損	再手術実施	外国	1	
1224	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	ネイルの破損	再手術実施	外国	2	
1225	体内固定用大腿骨髄内釘	Plus Orthopedics グライディングネイル	プラスオーソペディックス	骨固定グライディングネールの破損	再固定手術	外国	1	
1226	体内固定用ネジ	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	折損	再手術実施	外国	1	
1227	体内固定用ネジ	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	6	

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 2006.9.30現在
1228	体内固定用ネジ	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	スクリューの折損	再手術実施	外国	1	
1229	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	プレートの破損	プレート破損により再手術実施	外国	1	
1230	中空系型透析器	フィルトライザーB1	東レ	不明	末梢性顔面神経麻痺、めまい、嘔気・嘔吐、全身状態の悪化	外国	9	情報提供
1231	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	穴あき	腹膜炎	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（65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 2006.9.30現在
1232	ウォーターパッド特定加温装置システム	メディクールMC-2100	マックエイト	循環水温度異常、パッド損傷	熱傷	国内	1	回収
1233	開孔器	MMI/ハイステル開孔器	村中医療器	開孔器ブレードの折損	施術時間の遅延30分	国内	1	情報提供
1234	鉗子	Take-apart 把持鉗子	エム・シー・メディカル	鉗子先端蝶番部の片側のリベット脱落	摘出のための再手術	国内	1	情報提供
1235	鉗子	グラスピット	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットが脱落した	なし	国内	1	
1236	鉗子	ジョー インサート	利康商事	鉗子の一部破断	鉗子の破断片を担当医師判断により体内留置)	国内	1	
1237	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	高頻度心房ペーシングの発生	国内	1	情報提供
1238	骨手術用器械	エース キャプチャード ヒップスクリュー インスツルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1239	骨手術用器械	エース 6.5 キャンジュレイテッド キャンセラ スクリュー インスツルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1240	骨手術用器械	トロカンテリック ネイル インスツルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1241	骨手術用器械	ベリアーティキュラー プレート イン スツルメント	日本エム・ディ・エム	工具の破損	破損工具の体内遺残	国内	1	
1242	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	内圧確認用バルーンからの空気漏出による止血不良	なし	国内	1	情報提供
1243	止血用押圧器具	TRバンド	テルモ	止血バルーンの収縮	なし	国内	1	情報提供
1244	新生児黄疸光線治療器	オメガ フォトセラピー ライト	エア・ウォーター	電球の破裂	なし	国内	1	情報提供
1245	体外式結石破砕装置	ドルニエ Delta II	ドルニエメドテックジャパン	不明	腎被膜下血腫	国内	1	情報提供
1246	体外式結石破砕装置	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	腎皮膜下血腫	国内	2	情報提供
1247	体外式結石破砕装置	ドルニエ リソトリプター-SII	ドルニエメドテックジャパン	なし	腎皮膜下血腫	国内	1	情報提供
1248	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	不明	腎皮膜下血腫	国内	1	情報提供
1249	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	腎皮膜下血腫	国内	1	情報提供
1250	単回使用整形外科用バー	リンパテック 滅菌済み骨手術用バー(エア 式用)	ジンマー	不明	MRSA陽性	国内	2	回収
1251	逐次型空気圧式マッサージ器	ベノストリーム	テルモ・トレーディングカンパ ニー	故障によるアースピンからの漏電	なし	国内	1	情報提供
1252	逐次型空気圧式マッサージ器	メドマー-DVT-1500	日東工器	なし	両足大腿部に水泡ができた	国内	1	情報提供
1253	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	脈管損傷による肝梗塞	国内	1	情報提供
1254	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	横隔膜穿刺の疑いによる胸腔内出血	国内	1	情報提供
1255	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	消化管穿孔	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 2006.9.30現在
1256	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	胆道内出血	国内	1	情報提供
1257	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	なし	対極板貼布部に熱傷	国内	1	情報提供
1258	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	急性大動脈解離・破裂	国内	1	
1259	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1260	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	対極板熱傷	国内	1	情報提供
1261	治療用電気手術器	Cool-tip RFシングルニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	皮膚熱傷	国内	1	情報提供
1262	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフII	千代田テクノル	照射位置のずれ	なし	国内	1	情報提供
1263	電気手術器(旧名)	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	不明	本品の使用による血栓形成の疑い	国内	1	
1264	電気手術器(旧名)	AtriCure アイソレーター	センチュリーメディカル	トランスミューラリティー(貫壁性)を得られず	なし	国内	1	
1265	電動式骨手術器械	レジェンドEHSキット	日本メドトロニック	漏れ電流の発生	なし	国内	1	
1266	電動式骨手術器械	レジェンドEHSキット	日本メドトロニック	高周波による誤動作の疑い	なし	国内	1	
1267	頭部手術用クランプ	多目的ヘッドフレーム用ディスボキャップ	瑞穂医科工業	なし	体内に残存した当該品摘出のため、再手術	国内	1	情報提供
1268	ナイフハンドル	フェザートリミングナイフハンドル	フェザー安全剃刀	柄部破損	縫合を要しない切り傷	国内	1	回収
1269	バイポーラ電極	アースロウンド	小林製薬	シャフト上の絶縁被覆の剥離	左手伸筋腱断裂	国内	1	情報提供
1270	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	電極先端部の破損	破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
1271	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	エラーコード401が表示された	なし	国内	1	情報提供
1272	白内障・硝子体手術装置	IAPsパック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	なし	国内	1	情報提供
1273	鉤	オクトバス4ティッシュスタビライザー	日本メドトロニック	スタビライザー部片側一方の吸引不良	なし	国内	1	
1274	婦人科用剥離子	エンドサイト	日本オルガノン	子宮内異物残存	なし	国内	1	
1275	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	穿刺部周辺と対極板部の熱傷	国内	1	情報提供
1276	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	絶縁皮膜の破損	なし	国内	4	対策品への切替予定
1277	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	腸穿孔	国内	1	情報提供
1278	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	
1279	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	絶縁皮膜の破損	穿刺部周辺の熱傷	国内	3	対策品への切替予定
1280	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	展開針の離断	展開針の離断及び肝臓内への遺残	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 2006.9.30現在
1281	関節手術用器械	バイオメット アセタブラーシステム	バイオメット・ジャパン	ドリルビットの先端破損	ドリルビットの体内遺留	外国	1	情報提供
1282	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	スイッチを離れた状態でも通電していた可能性がある	患者の大腿部に熱傷を負った	外国	1	情報提供
1283	単回使用ハンドコントロール式電気手術器用アクティブ電極	モノポーラ シーラー	センチュリーメディカル	なし	使用した術者の熱傷(Ⅱ度)	外国	1	情報提供
1284	単回使用メス用刃	フェザー替刃メス	フェザー安全剃刀	破損	破損部分を体内から取り除く為に切開部分が拡大した	外国	1	
1285	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	絶縁皮膜の破損	なし	外国	1	対策品への切替予定

分類⑥：歯科用機器・材料（12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 2006.9.30現在
1286	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ FG用28mm	デンツプライ三金	破折	破折片が口腔内軟組織に迷入	国内	1	情報提供
1287	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、嘔吐、レッチング	外国	1	
1288	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、嘔吐	外国	1	
1289	歯科用支台築造材料	クリアフィル DCコア オートミックス	クラレメディカル	なし	上顎4番の抜歯に至った	外国	1	情報提供
1290	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	口腔粘膜障害	外国	1	
1291	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	原因不明の死亡、息切れ、肺障害	外国	1	
1292	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	盲、聴力低下、黄斑変性、瞳孔肥大、鉄減少、口腔内泡沫	外国	1	
1293	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	原因不明の死亡、喘息増悪、咳嗽、嘔吐、肺うっ血、息詰まり感	外国	1	
1294	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	卒中発作、難聴、四肢異常感覚、足のもつれ、性格変化	外国	1	
1295	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、アレルギー反応	外国	1	
1296	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	白内障	外国	1	
1297	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	卒中発作、口唇腫脹、口唇のしびれ感、顔面腫脹、しびれ感、口腔粘膜腫脹、口内のしびれ感、顔面のしびれ感	外国	1	

医療機器不具合報告

分類⑦：眼科用機器（3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 2006.9.30現在
1298	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	シュアビュー、2ウィーク アクビュー、2ウィーク アクビュー トーリック、2ウィーク アクビュー バイフォーカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1299	再使用可能な視力矯正用色付コンタクトレンズ	シュアビュー、2ウィーク アクビュー、2ウィーク アクビュー トーリック、2ウィーク アクビュー バイフォーカル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アcantアメーバ角膜炎	外国	2	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（11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 2006.9.30現在
1300	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.1 FMC-1001	ファミリー	なし	肋骨損傷	国内	1	情報提供
1301	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.2 FMC-1800	ファミリー	なし	第一腰椎圧迫骨折	国内	1	情報提供
1302	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	なし	子宮内胎児死亡	国内	1	情報提供
1303	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	タンポン取りだし用コードなし	なし	国内	1	情報提供
1304	生理用タンポン	不明	ユニ・チャームプロダクツ	不明	TSSの発症(黄色ブドウ球菌によるトキシックショック症候群)	国内	1	情報提供
1305	天然ゴム製手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋	カーディナルヘルス・ジャパン228	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1306	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	汗による粘着材の剥離	なし	外国	2	情報提供
1307	救急絆創膏	IV3000ドレッシング	スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント	粘着剤の剥離	なし	外国	1	情報提供
1308	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	不明	子宮穿孔、大腸穿孔	外国	1	
1309	子宮内避妊用具	ノバT 380	日本シエーリング	なし	女性乳癌	外国	1	