

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
954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下の絶縁被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	2	情報提供
957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
958	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	ペースング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
963	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	なし	国内	1	情報提供
964	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	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被覆損傷	ペースング及びセンシング不全	国内	1	情報提供
965	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ近辺でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
966	腔臓用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステントの断裂	体内残存	国内	1	情報提供
967	腔臓用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	ステントの断裂	ステントの一部が一時的に体内残存	国内	1	情報提供
968	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの体内残存	国内	1	情報提供
969	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	タブの変形によるインプラントの破損	硬膜外出血	国内	1	情報提供
970	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血圧低下に伴うショック症状	国内	1	情報提供
971	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	心停止	国内	1	情報提供
972	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	死亡	国内	1	情報提供
973	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	心停止	国内	1	情報提供
974	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し、画面消失	なし	国内	1	情報提供
975	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	画面消失の疑い	なし	国内	1	
976	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	意識レベル消失、その後回復	国内	1	
977	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動し作動停止	なし	国内	1	
978	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラームが鳴動しリセット発生	なし	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
979	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	不明	なし	国内	1	
980	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	気道内圧計が設定圧以上の値を示す	なし	国内	1	情報提供
981	成人用人工呼吸器	LP10ポータブルボリュームベンチレータ	アイ・エム・アイ	低圧アラーム発生	なし	国内	1	情報提供
982	成人用人工呼吸器	ベアー1000長期人工呼吸器	アイ・エム・アイ	作動不良アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
983	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	換気動作の停止	なし	国内	1	
984	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ LTV950	パシフィックメディコ	選択ボタンの故障	なし	国内	1	
985	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ LTV1000	パシフィックメディコ	作動停止	なし	国内	1	
986	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	作動停止	なし	国内	1	情報提供
987	脊椎ケージ	TLBCインプラント(TLBケージ)	瑞穂医科工業	具備すべき専用ドライバー用割溝が無かった	不明	国内	1	
988	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダネック	ケージの後方への移動	再手術	国内	1	情報提供
989	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	昭和医科工業	スクリューの折損	増悪性の腰痛出現	国内	1	
990	脊椎内固定器具	ST360 脊椎固定システム	センターパルスジャパン	コネクターよりロッドが逸脱した	腰痛、足の痺れ	国内	1	回収
991	脊椎内固定器具	ST360 脊椎固定システム	センターパルスジャパン	コネクターよりロッドが逸脱した	局所痛	国内	1	回収
992	脊椎内固定器具	ST360 脊椎固定システム	センターパルスジャパン	コネクターのセットスクリューに緩みがあった	なし	国内	1	回収
993	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	3	
994	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術	国内	1	
995	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステムチタン製	メドトロニックソファモアダネック	スクリューのブレイクオフポスト(切り取り部分)がねじ切れなかった	不明	国内	1	情報提供
996	脊椎内固定器具	滅菌済DYNALOK CLASSICスパイナルシステム	メドトロニックソファモアダネック	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
997	脊椎内固定器具	Ti-ISOLAスパイナルシステム	ロバート・リード商会	脊椎インプラントのロッドの破損	再手術	国内	1	
998	セボフルラン麻酔薬気化器	アネス・セボフルマチックTCV-7	アネス	温度補償バルブの板バネ変形に伴うセボフルラン濃度の低下	なし	国内	1	情報提供
999	全人工股関節	シナジー セレクト セメントッド ヒップ 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	死亡	国内	1	情報提供
1000	全人工股関節	K-MAX ABC HIPシステム	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
1001	全人工股関節	K-MAX SS HIP システム	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	回収
1002	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	インサートの脱転	再手術実施	国内	3	情報提供
1003	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	インサートの脱転	インサートの再置換術実施	国内	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	その他 2006.9.30現在
1004	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	インサートの脱転	再置換術実施	国内	1	情報提供
1005	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	インサートの脱転	インサート再置換予定	国内	1	情報提供
1006	全人工膝関節	ジェネシス II PS Hi-Flexインサート	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後感染のためインサートの再置換術実施	国内	1	
1007	全人工膝関節	ジェネシス II PS Hi-Flexインサート	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	国内	1	情報提供
1008	全人工肘関節	人工肘関節	日本メディカルマテリアル	製品の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1009	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成メディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下	国内	2	情報提供
1010	体外式ペースメーカ用心臓電極	ハートワイヤー	日本メドトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	2	
1011	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	なし	一時的なPaO2の低下	国内	1	情報提供
1012	体外式膜型人工肺	キャピオックスRX	テルモ	人工肺のパージラインからプライミング液が漏れた	なし	国内	1	
1013	体外式膜型人工肺	キャピオックスSX	テルモ	カーディオトミーフィルター内部に血栓が形成し、吸引ができなくなり、患者への送血もできなくなった	あり	国内	1	情報提供
1014	体外式膜型人工肺	キャピオックスSX	テルモ	ハードシェルリザーバー内カーディオトミーフィルターが血液通過しなくなり、また、ハードシェルリザーバー内に血液凝固を認めた	なし	国内	1	情報提供
1015	体外式膜型人工肺	NCアフィニティCVR付人工肺	日本メドトロニック	人工肺の気泡発生	なし	国内	1	情報提供
1016	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャピオックス遠心ポンプコントローラー SP-101	テルモ	PCPS循環中に遠心ポンプが停止した	不明	国内	2	情報提供
1017	体内固定用ケーブル	ソフワイヤー チタニウムケーブル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケーブル断裂	再手術	国内	1	情報提供
1018	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	なし	抜去手術の際の骨折	国内	2	情報提供
1019	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	抜去把持部分確保のために骨を削ったことによる疼痛の発生	国内	1	情報提供
1020	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1021	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	なし	国内	1	
1022	体内固定用脛骨髄内釘	バーサネイル ティビアル	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	インプラントの折損による再手術	国内	1	情報提供
1023	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	日本エム・ディ・エム	不明	インプラントの骨頭穿破	国内	1	情報提供
1024	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-01	日本メディカルマテリアル	製品の折損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	情報提供
1025	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	製品の折損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
1026	体内固定用上肢髄内釘	トゥルー/フレックス髄内ロッドシステム	センチュリーメディカル	前腕橈骨髄内釘の折損	なし	国内	1	情報提供
1027	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	原手術時とは別の部位を骨折・再手術実施	国内	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	その他 2006.9.30現在
1028	体内固定用大腿骨髄内釘	エース スーブラコンディラー ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
1029	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	スクリュー折損による疼痛	国内	1	情報提供
1030	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	スクリューの後方突出	国内	1	情報提供
1031	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	日本エム・ディ・エム	なし	スクリューによる骨頭のカットアウト	国内	1	情報提供
1032	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	日本エム・ディ・エム	なし	髄内釘先端部付近の再骨折	国内	1	
1033	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	ホムズ技研	ネイルの破損	製品を抜き再手術	国内	1	情報提供
1034	体内固定用ネジ	トライゼン	スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス	スクリューの緩み	スクリューの再置換	国内	1	
1035	体内固定用ネジ	イーゼスライド Ti-スクリュー スー チャーアンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカースクリューの折損	スーチャーアンカースクリューの残存	国内	2	情報提供
1036	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト システ ム	日本エム・ディ・エム	不明	インプラント刺入部の疼痛	国内	1	情報提供
1037	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	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	折損したスクリューを抜去する際の骨 折線の発生。	国内	1	情報提供
1038	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	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	1	情報提供
1039	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	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	なし	国内	1	情報提供
1040	体内固定用プレート	エース 4.5/5.0 スクリュー&プレート シス テム	日本エム・ディ・エム	インプラントの誤出荷による誤使用	不明	国内	1	情報提供
1041	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	折損	再手術	国内	1	情報提供
1042	体内固定用プレート	骨接合用プレート(骨端プレート脛骨遠位 腓骨用右7穴滅菌)	瑞穂医科工業	不明	再手術に伴う入院期間の延長	国内	1	
1043	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステ ム	日本ストライカー	返血バックの破損	貧血の悪化	国内	1	情報提供
1044	単回使用自己血回収キット	CBC-II ブラッドコンサーベーションシステ ム	日本ストライカー	作動不良	なし	国内	1	
1045	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	Yコネクタとドレーンチューブの接続部緩み	なし	国内	1	情報提供
1046	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ビンセント社PLV用ディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	呼吸弁に接続したチューブが外れた	なし	国内	2	
1047	胆管用ステント	胆管用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの断裂	胆汁うっ滞による黄疸	国内	1	情報提供
1048	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステムのキンク	なし	国内	1	情報提供
1049	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーカテーテル先端チップの離脱	なし	国内	2	回収
1050	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステムから胆管ステントをリリース できず)	なし	国内	1	情報提供
1051	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	デリバリーシステムのアウターシースの裂け	なし	国内	1	情報提供
1052	胆管用ステント	RXピリアリー・ウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部が離断し、体内に遺残した	手技時間の遅延、治療目的達成せず	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
1053	胆管用ステント	アキュフレックス胆管用ステント ウルトラフレックス胆管用ステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルが断裂した	断裂したチューブが体内に遺残した	国内	1	情報提供
1054	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	乳頭部から出したステントの一部破損	なし	国内	1	情報提供
1055	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	乳頭部から出したステントの一部破損	不明	国内	1	情報提供
1056	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	胆管壁からステントの遊離	発熱・胆道系酵素の上昇／閉塞性黄疸	国内	1	
1057	胆管用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	他社品との併用によるステントの嵌頓	胆管ドレナージ不良、発熱、胆嚢炎	国内	1	情報提供
1058	胆管用ステント	バード ルミネックス(胆管用)	メディコン	ステントの断裂	閉塞性黄疸	国内	1	
1059	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血圧低下、気分不良、嘔吐、悪寒、意識昏迷	国内	1	情報提供
1060	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、嘔吐、呼吸苦	国内	1	情報提供
1061	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、呼吸苦、悪寒他	国内	1	情報提供
1062	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、嘔吐、呼吸苦など	国内	2	情報提供
1063	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析治療時の血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
1064	中空糸型透析器	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糸破損	なし	国内	54	対策品への切替
1065	中空糸型透析器	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糸損傷	なし	国内	15	対策品への切替
1066	中空糸型透析器	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糸破損	なし	国内	6	対策品への切替
1067	中空糸型透析器	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糸損傷	なし	国内	5	対策品への切替
1068	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	不明	関節痛、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	国内	1	情報提供
1069	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	25	対策品への切替
1070	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	対策品への切替
1071	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	対策品への切替
1072	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	20	対策品への切替
1073	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	対策品への切替予定
1074	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1075	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	リークの疑い	なし	国内	1	情報提供
1076	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	不明	呼吸困難、血圧低下、急性呼吸促進症候群	国内	1	情報提供
1077	中空糸型透析器	フレゼニウス ダイアライザー	フレゼニウス メディカル ケア ジャパン	なし	呼吸困難、嘔気（アナフィラキシー様症状）	国内	1	情報提供