

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
1078	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	血小板減少	国内	2	
1079	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	早期電池消耗の疑い	早期電池消耗の疑いによる植込み型除細動器の交換術	国内	1	情報提供
1080	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	日本ガイダント	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1081	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	ルーズピン	不要な除細動	国内	1	情報提供
1082	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1083	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	ルーズピンの疑い	不必要な除細動	国内	1	情報提供
1084	透析用監視装置	JMS透析用コンソール GC-110N	ジェイ・エム・エス	除水ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1085	透析用監視装置	患者監視装置	澁谷工業	透析中に警告ブザー鳴動、気泡LED点滅	なし	国内	1	回収
1086	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より漏血	なし	国内	4	情報提供
1087	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザル	帝人ファーマ株式会社	なし	II度房室ブロックによる除脈	国内	1	情報提供
1088	二相式気道陽圧ユニット	NIPネーザルA	帝人ファーマ株式会社	なし	皮下気腫	国内	1	情報提供
1089	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	ボルジェス	なし	肉芽形成、排尿困難	国内	3	情報提供
1090	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	ボルジェス	スクリューコネクター離脱	スクリューコネクターの体内遺残	国内	2	情報提供
1091	尿道用ステント	アンジオメッド メモサーム	メディコン	不明	直腸穿孔	国内	1	
1092	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	除細動放電ができなかった	死亡	国内	1	情報提供
1093	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED- 9100シリーズ	日本光電工業	エネルギーの充電時間が長くなる	なし	国内	1	回収
1094	半自動除細動器	ライフパック 500 バイフェージック	日本メトロニック	バッテリー不良の疑い	なし	国内	1	
1095	半自動除細動器	ライフパック 500 バイフェージック	日本メトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
1096	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メトロニック	立ち上げ不可	なし	国内	1	回収
1097	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メトロニック	電源投入不能	なし	国内	9	回収
1098	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート3000	レールダル メディカル ジャ パン	エラー表示がされ解析できない	不明	国内	1	情報提供
1099	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	アラーム鳴動 AC電源コード抜去により作動停止	なし	国内	1	情報提供
1100	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	不明	死亡	国内	1	
1101	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	使用中作動停止した	なし	国内	1	
1102	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	使用中画面が消えた	なし	国内	2	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
1103	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	異常警報が発生し解除できない	なし	国内	1	情報提供
1104	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	アラームが発生し、画面が暗い状態となる	なし	国内	1	
1105	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	使用中、数秒間画面が青くなり元に戻った	なし	国内	1	情報提供
1106	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	送気が確認できません、との表示後、高優先度アラームが鳴った	なし	国内	1	
1107	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	使用中にアラームが鳴り、システムエラーが表示された	なし	国内	1	
1108	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	使用中にアラームが鳴り、作動停止した	なし	国内	1	
1109	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	気道内圧上昇及び再起動動作	なし	国内	1	
1110	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	高圧サーボバルブの動作異常	なし	国内	1	情報提供
1111	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	エラー検出による再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1112	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ EVT-2200	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	なし	国内	1	情報提供
1113	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	キャブディールTSCDトランスファーチューブセット	テルモ	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
1114	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	キャブディールTSCDトランスファーチューブセット	テルモ	トランスファーチューブセット交換時の液漏れ	なし	国内	1	情報提供
1115	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	キャブディールTSCDトランスファーチューブセット	テルモ	プラスチックジョイント部の液漏れ	なし	国内	2	情報提供
1116	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	CAPDチタニウムアダプターの接続部からの外れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
1117	腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置	テルモ無菌接合装置TSCD SC-102	テルモ	室温不適による装置停止	なし	国内	1	情報提供
1118	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	スパイク部の亀裂によるリーク	なし	国内	6	情報提供
1119	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	クランプ部よりリーク	なし	国内	1	情報提供
1120	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	スパイク部折れ	なし	国内	1	情報提供
1121	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	スパイク部の亀裂によるリーク	腹膜炎	国内	1	情報提供
1122	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	チューブからのリーク	腹膜炎	国内	1	情報提供
1123	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	日本メドトロニック	弁尖の石灰化	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全	国内	1	情報提供
1124	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖石灰化の疑い	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1125	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	僧帽弁逆流	国内	2	情報提供
1126	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓弁	自己前尖による左室流出路障害	国内	1	情報提供
1127	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の裂開および石灰化	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 2006.9.30現在
1128	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	チューブの裂け	血液漏出	国内	1	情報提供
1129	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N(心筋保護液供給セット)CP4 B1R 小児用	泉工医科工業	熱交換器のリーク	なし	国内	1	回収
1130	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	血漿リーク	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1131	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	ポンプの異音	血液損失	国内	1	情報提供
1132	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	キャピオックス静脈リザーバー(ハードシェルタイプ)(HP)	テルモ	リザーバー上部1/4"-3/8"ポートから血液漏出	なし	国内	2	情報提供
1133	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	IABポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1134	膜型血漿分離器	プラズマフローOP	旭化成メディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1135	網膜復位人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン術後残留	再手術	国内	1	
1136	網膜復位人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン網膜下迷入、パーフルオロン術後残留	本材除去の為の再手術	国内	1	
1137	網膜復位人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン術後残留	本材除去の為の再手術	国内	6	
1138	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック12	日本メドトロニック	バッテリーコネクタピンの破損	蘇生不可	外国	1	情報提供
1139	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック12	日本メドトロニック	治療用ケーブル内コネクタピンの破損	蘇生不可	外国	1	情報提供
1140	一時的使用ペースング機能付除細動器	ライフバック12B	日本メドトロニック	治療用ケーブル不全	死亡	外国	1	情報提供
1141	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	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	1	
1142	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラ DR	日本ガイダント	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)	ペースメーカーの交換術	外国	1	回収
1143	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア エントラ SR	日本ガイダント	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)	ペースメーカーの交換術	外国	1	回収
1144	片側置換型脛骨用人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	レントゲンマーカー(ワイヤー)の破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1145	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステント脱落	ステントの体内残留	外国	1	情報提供
1146	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステントの拡張不十分	急性冠閉塞	外国	1	情報提供
1147	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステント体内遺残	ステント脱落による追加処置	外国	2	情報提供
1148	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット・ヴァスキュラー・デバイス・ジャパン	ステントの脱落	なし	外国	1	情報提供
1149	冠動脈ステント	MULTI-LINK RX VISION Coronary Stent System	日本ガイダント	ステントの脱落	脱落ステント回収の為の外科手術	外国	1	情報提供
1150	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム	日本ガイダント	なし	冠動脈解離	外国	1	情報提供
1151	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	日本ガイダント	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1152	冠動脈ステント	RXビジョンコロナリーステントシステム	日本ガイダント	ステントの脱落	ステント体内残留	外国	2	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
1153	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテルが抜去困難となった	カテーテルを抜去するため外科的処置を行った	外国	1	情報提供
1154	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	不明	心嚢液貯留	外国	1	情報提供
1155	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1156	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット・ヴァスキュラー・デ バイシス・ジャパン	不明	ステント内血栓症	外国	1	情報提供
1157	機械式人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁のリーフレットの損傷	なし	外国	2	情報提供
1158	機械式人工心臓弁	ATSパイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁のリーフレットの外れ/損傷	なし	外国	1	情報提供
1159	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	腎梗塞	外国	1	
1160	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	硬膜下出血	外国	1	
1161	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症による失神	外国	1	
1162	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	抗凝固剤関連の出血	外国	6	情報提供
1163	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	脳血管発作後の死亡	外国	1	
1164	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	一過性脳虚血発作	外国	2	
1165	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔形成	外国	1	情報提供
1166	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	レンズ混濁	視力低下	外国	1	情報提供
1167	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Epi リード	日本メドトロニック	不明	心嚢液滲出	外国	1	
1168	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
1169	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	狭窄	外国	1	情報提供
1170	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	抗凝固薬関連の出血	外国	2	情報提供
1171	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1172	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	弁および弁周囲からの逆流	外国	1	情報提供
1173	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	血栓塞栓症および大動脈逆流	外国	1	情報提供
1174	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メドトロニック	不明	感染性心内膜炎	外国	1	情報提供
1175	人工骨頭	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オー ソペディックス	ジルコニアセラミック製フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1176	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	なし	オーバーサイズによる心侵食	外国	2	情報提供
1177	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞により死亡	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	その他 2006.9.30現在
1178	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	心筋梗塞により死亡	外国	1	
1179	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレン ライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	痛みのため再手術実施	外国	1	情報提供
1180	全人工股関節	MATRIX 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	ライナーの摩耗	再手術実施	外国	3	情報提供
1181	全人工股関節	MATRIX 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	脱臼による再手術実施	外国	1	情報提供
1182	全人工股関節	MATRIX 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	疼痛による再手術実施	外国	1	情報提供
1183	全人工股関節	MATRIX 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	再手術実施	外国	1	情報提供
1184	全人工股関節	バイオメット マロリーリビジョンヘッド/ヒップシステム	バイオメット・ジャパン	セラミック製のモジュラーヘッドが破損	再置換術が行なわれた	外国	1	情報提供
1185	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップボラスコーティングシステム	バイオメット・ジャパン	摩耗の発生	人工股関節の再置換術	外国	1	情報提供
1186	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節システム	プラスオーソペディックス	人工股関節システムの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1187	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	人工股関節セメントレス・カップの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1188	全人工膝関節	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	不明	疼痛・再手術実施	外国	3	情報提供
1189	全人工膝関節	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	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1190	全人工膝関節	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	大腿骨コンポーネントの顆部の破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1191	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	脛骨コンポーネントの弛み	疼痛・再手術実施	外国	1	情報提供
1192	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	不明	インサートの再置換術実施	外国	1	情報提供
1193	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	不明	感染による再手術実施	外国	1	情報提供
1194	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	不明	感染症・再手術実施	外国	2	情報提供
1195	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	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1196	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	不明	脱臼・再手術実施	外国	2	情報提供
1197	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	不明	疼痛・再手術実施	外国	4	情報提供
1198	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	不明	疼痛と弛みによる再手術の実施	外国	1	情報提供
1199	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	弛み	疼痛・再手術実施	外国	1	情報提供
1200	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	ローテーションベグの弛み	再手術実施	外国	1	情報提供
1201	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	パテラのベグ破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1202	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破損	再手術実施	外国	1	情報提供