

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 2006.3.31現在
286	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エンドカーディアル ユニポーラ ポーラス	日本ガイダント	植込み型ペースメーカーリードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
287	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Epi リード	日本メトロニック	心筋リードの不完全断線	なし	国内	1	情報提供
288	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	スタイレットの挿入不能	なし	国内	1	情報提供
289	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	スクリューの操作不能	なし	国内	1	情報提供
290	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	心タンポナーデの疑い	なし	国内	1	情報提供
291	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	心室の高抵抗値	なし	国内	1	
292	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	バーフォレーションの疑い	国内	1	情報提供
293	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP NOVUS リード	日本メトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
294	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	アンダーセンシング	なし	国内	1	情報提供
295	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リードの絶縁体損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
296	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リードの内部被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
297	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	リード抵抗の低下	筋刺激	国内	1	情報提供
298	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	2	情報提供
299	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	心室リード不全	なし	国内	2	情報提供
300	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア SP リード	日本メトロニック	心室リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
301	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メトロニック	リード被膜損傷	労作時易労感	国内	1	情報提供
302	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
303	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メトロニック	間欠的なリード不全	なし	国内	1	情報提供
304	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	2	情報提供
305	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近のリード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
306	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全	筋刺激	国内	1	情報提供
307	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
308	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	外部被膜損傷	なし	国内	1	情報提供
309	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
310	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下での心室リード不全	なし	国内	1	情報提供
311	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下での心室リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
312	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	鎖骨下での心房リード不全	なし	国内	1	情報提供
313	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	鎖骨下での心房リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
314	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	オーバーセンシング	国内	2	情報提供
315	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	なし	国内	1	情報提供
316	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	心室リード不全	なし	国内	1	情報提供
317	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	心房リードの完全断線	なし	国内	1	情報提供
318	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	心房リード断線	なし	国内	1	情報提供
319	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	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
320	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 リード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
321	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 リード	日本メドトロニック	閾値上昇によるペースング不全の疑い	失神	国内	1	情報提供
322	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー リード	日本メドトロニック	リード抵抗値の低下	なし	国内	1	情報提供
323	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルラインActFix	日本ビタロン	スクリーンの操作不能	なし	国内	1	情報提供
324	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シングルリード ソロックス	日本光電工業	リード先端部断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
325	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	植込み型心臓ペースメーカー用リード取外し困難	なし	国内	1	情報提供
326	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
327	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リードの被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
328	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
329	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リード追加施術	国内	1	情報提供
330	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूティングリード	日本ガイダント	リード被覆損傷の疑い	リードの交換術	国内	1	情報提供
331	心内膜植込み型ペースメーカーリード	バイオポアー	日本ガイダント	ペースメーカー交換時におけるリード取外し困難	なし	国内	1	情報提供
332	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ビルエットSプラス	日本ビタロン	鎖骨下でのリード不全	なし	国内	1	情報提供
333	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインラインII ステロックス EZ	日本ガイダント	リードの断線	なし	国内	2	情報提供
334	心内膜植込み型ペースメーカーリード	プリリアントプラス	日本ビタロン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
335	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	日本ガイダント	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
336	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	日本ガイダント	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
337	心内膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード抵抗値の低下	なし	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 2006.3.31現在
338	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの自然抜去	癌腫の再現	国内	1	
339	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	3	情報提供
340	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	6	情報提供
341	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの破損	バルブ破損による抜去手術	国内	1	情報提供
342	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテル断裂	髄液の皮下貯留	国内	1	情報提供
343	水頭症治療用シャント	CODMAN HAKIM 圧可変式バルブ シャントシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテル末端部の閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
344	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	シャントシステムの閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
345	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルブの圧設定不能	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
346	水頭症治療用シャント	HAKIM バルブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	腹腔カテーテル末端部の閉塞	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
347	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	シャントシステムの閉塞の疑い	なし	国内	1	
348	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	パッサー先端部が折れた	なし	国内	1	
349	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	バルブ圧設定の変化	意識障害	国内	1	
350	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メドトロニック	バルブ閉塞の疑い	ドレナージ不全	国内	1	情報提供
351	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントシステム	日本メドトロニック	ドレナージの低下	脳室の縮小が見られない	国内	1	情報提供
352	水頭症治療用シャント	バイオグライド アセンブリー	日本メドトロニック	ドレナージの低下	脳室の縮小が見られない	国内	1	情報提供
353	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリスアルーラフラットディテクター	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	当該医療機器により植え込み型ペースメーカーのペースングレートが上昇した可能性がある。	なし	国内	1	
354	頭蓋骨固定用クランプ	AO コンパクトMFシステム (滅菌)	シンセス	なし	頭皮炎症	国内	1	情報提供
355	成人用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置が再起動	なし	国内	1	情報提供
356	成人用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	作動停止	なし	国内	1	
357	成人用人工呼吸器	エビタ2デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源が落ちて動作不能となる	なし	国内	2	
358	成人用人工呼吸器	エビタ2デュラ EVT-2200	ドレーゲル・メディカル ジャパン	突然の作動停止	なし	国内	1	
359	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE100シリーズ	佐多商会	パネル画面の表示消え	なし	国内	1	
360	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE200 ウェーブ	佐多商会	送気流量が低下し、警報が作動した。	なし	国内	1	
361	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデルE200 ウェーブ	佐多商会	換気が停止した	なし	国内	1	
362	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	送気停止	口唇チアノーゼ	国内	1	
363	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	一時的換気不良	なし	国内	1	情報提供

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 2006.3.31現在
364	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	吸気ポーズ中最大吸気圧が上昇する	なし	国内	1	情報提供
365	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	換気量モニタの表示値が多いとの指摘	なし	国内	2	
366	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	
367	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	アラーム音異常	なし	国内	1	
368	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、作動不良	なし	国内	1	情報提供
369	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。送気停止の疑い。	一時チアノーゼ状態	国内	1	情報提供
370	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、送気停止。	なし	国内	1	
371	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	使用中、作動停止	なし	国内	1	
372	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	ディスボ回路の呼吸弁ラインの外れ	意慮レベルの低下	国内	1	情報提供
373	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	機器内部の故障	なし	国内	1	
374	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	突然アラームが鳴り作動停止	一時、口唇にチアノーゼあり	国内	1	
375	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	エア・ウォーター	切替バルブの不良による停止	なし	国内	1	
376	生体内移植器具	ベストギアヒップスクリュー	ホムズ技研	プレートの破損	製品を除去し再手術	国内	2	
377	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔用コンプリートセット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
378	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH RP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	使用不可能	なし	国内	3	
379	セボフルラン用麻酔薬気化器	シグマデルタ気化器	エア・ウォーター	シーリングプラグの欠損	なし	国内	1	
380	線形加速器システム	三菱医療用ライナック ML-6M形	三菱電機	コリメータの動作異常	なし	国内	1	回収
381	穿刺針	ミック200-TPVアプリケーション	日本メジフィジックス	ブッシュワイヤー・ロッド・ガイドの浮き上がり	手の切傷、但し患者ではなく使用者	国内	1	情報提供
382	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロペラ	人工股関節ステムの固定に用いた、スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
383	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	1	回収
384	全人工股関節	N-シリーズ 人工股関節システム(D)	ジンマー	なし	予定していなかった大腿骨ステムを入替えたため、手術時間延長、術中出血量の増加	国内	1	情報提供
385	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染症の発症	国内	1	
386	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	術後感染による再手術の実施	国内	1	
387	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	折損	再置換(再手術)	国内	1	情報提供
388	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	国内	1	
389	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	痛みのための処置実施	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 2006.3.31現在
390	全身向け温浴療法用装置	ライラック LA-210	酒井医療	なし	頭部打撲	国内	1	情報提供
391	組織収納サック	スリム・バッグ	八光(八光メディカル)	術中に糸が切れ、ストッパー脱落	入院期間の延長	国内	1	情報提供
392	その他の外科・整形外科用手術材料(眼科手術材料)	パーフルオロン	日本アルコン	灌流ラインの閉塞、Fish Egg(小泡)の発生、硝子体腔パーフルオロン残存、パーフルオロン網膜下迷入	なし	国内	1	
393	その他の外科・整形外科用手術材料(眼科手術材料)	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	不明	国内	1	
394	その他の呼吸機能検査機器及び関連機器(呼吸流量計用センサー)	フロー・センサー	エイティアイ	フローセンサーの破損	なし	国内	1	情報提供
395	その他の人工関節人工骨及び関連製品(人工下肢関節)	ハウメディカ モデュラー リセクション システム	日本ストライカー	スクリューの破損、緩み	再手術	国内	1	
396	体外式結石破碎装置	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
397	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	1	
398	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	導線の断裂によるセンシング・ペースング不良	体内遺残	国内	1	
399	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	キャピオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	なし	国内	1	
400	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	550型バイオコンソール	日本メドトロニック	流量上下限警報スイッチの接触不良	なし	国内	1	
401	体内固定用組織ステーブル	エンドGIA II 60-4.8カートリッジ	タイコヘルスケアジャパン	部品の破損	部品の体内遺残	国内	1	
402	体内固定用大腿骨髄内釘	MIJネイルシステム	アイ・ビー・ティ	ネイル折損	左大腿骨転子部骨折偽関節	国内	1	
403	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアンIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	原手術とは別の部位骨折のため再手術実施	国内	1	
404	体内固定用大腿骨髄内釘	インピンジング エンドキャップ	日本エム・ディ・エム	なし	バックアウトしたスクリューを戻す為の再手術	国内	1	情報提供
405	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	ネイル折損の可能性	術後の再骨折	国内	1	
406	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	折損	ネイル除去術実施	国内	1	
407	体内固定用ネジ	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
408	体内固定用ネジ	エース 6.5キャニユレイテッド キャンセラ スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	なし	抜去不能スクリューの体内遺残	国内	1	
409	体内固定用ネジ	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	スクリュー挿入時の亀裂骨折	国内	2	
410	体内固定用ピン	エース ハローベスト システム	日本エム・ディ・エム	なし	スカルピンの頭蓋骨穿孔による硬膜外血腫	国内	1	情報提供
411	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	なし	創外固定を使用した患者へのMRI使用によって装着部に熱をもち痛みを訴える	国内	1	
412	体内固定用ワイヤ	イリザロフ チタニウム ワイヤ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	術後の感染	国内	2	
413	多人数用透析液供給装置	多人数用透析液供給装置 TC-HI	東レ・メディカル	警報が動作しなかった	溶血	国内	1	情報提供
414	多用途血液処理用装置	アフエレスモニター KM-8600	山陽電子工業	気泡検知器に感度低下が認められる	なし	国内	1	情報提供
415	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	インフュージョンカニューレ	アールイーメディカル	なし	駆逐性出血	国内	1	

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 2006.3.31現在
416	単回使用気管切開チューブ	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	チューブからフランジ(頸部固定版)の離脱	なし	国内	2	回収
417	単回使用気管切開チューブ	高研式気管カニューレ(複管)	高研	フレームとパイプの角度の偏位	呼吸障害	国内	1	情報提供
418	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(複管タイプ)	高研	カフ部分の破裂	なし	国内	1	回収
419	単回使用気管切開チューブ	ティチューブ(T-Tube)	高研	不明	気道内への脱落	国内	1	情報提供
420	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ワンダーアキュビューディファインズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	アレルギー反応	国内	1	情報提供
421	単回使用視力補正用コンタクトレンズ	メダリスト	ボシュロム・ジャパン	不明	アナフィラキシー様症状	国内	1	情報提供
422	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTV用ディスポ呼吸回路(PEEP付)	バシフィックメディコ	呼気弁Oリング外れ	低酸素血症	国内	1	
423	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTV用ディスポ呼吸回路(PEEP付)	バシフィックメディコ	呼気弁Oリング外れ、ダイヤフラムのずれ	なし	国内	1	
424	単回使用人工呼吸器呼吸回路	フィルタ	タイコヘルスケアジャパン	ベンチレーターから本体が外れた	心停止	国内	1	
425	胆管造影用カテーテル	アロー 胆管造影カテーテル	アロウ ジャパン	イントロデューサーカバー切片的脱落	なし	国内	1	
426	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	ステントが離断した	小腸イレウスを併発した	国内	1	情報提供
427	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	チューブの一部が途中で離断	体内留置部分のチューブが離断し残存	国内	1	
428	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	PTCDセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端が途中で離断	ガイドワイヤー先端の右肝管残存、胆管炎発症	国内	1	情報提供
429	胆管用滅菌済みチューブ及びカテーテル	多目的異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	バスケットが体内で嵌頓。オペにて抜去した。	国内	1	情報提供
430	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バラードMIC-TJ	センチュリーメディカル	チューブの体表露出部位の凹凸変形及び黒色変色	なし	国内	1	情報提供
431	短期的使用換気用気管チューブ	トラキロン	テルモ	パイロットバルーンからの空気漏れ	なし	国内	1	情報提供
432	短期的使用換気用気管チューブ	トラキロン	テルモ	逆止弁ホルダークラック	なし	国内	1	情報提供
433	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	サフィードフィーディングチューブ	テルモ	チューブの結節	なし	国内	1	情報提供
434	短期的使用胆管用カテーテル	PTCDカテーテル	秋田住友ベーク	カテーテルの破断	カテーテル先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
435	短期的使用胆管用カテーテル	ハナコ・ディスプレイブル・PTC-D用留置チューブ	ハナコメディカル	チューブ先端変形	なし	国内	1	情報提供
436	短期的使用胆管用カテーテル	フラワーカテーテルY型セット	八光(八光メディカル)	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
437	弾性ストッキング	ATストッキング 膝下	日本シグマックス	なし	神経障害: grade1 腓骨神経麻痺	国内	1	情報提供
438	逐次型空気圧式マッサージ器	SCD レスポンス セークエンシャル コンプレッション システム	タイコヘルスケアジャパン	スリーブの一部に空気が残り、脱気されなかった。	なし	国内	3	情報提供
439	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	なし	血液透析治療時の血圧低下、痛み	国内	1	情報提供
440	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、熱感、顔色不良、こわばり	国内	1	情報提供
441	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	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 2008.3.31現在
442	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	25	情報提供
443	中空系型透析器	フィルトライザー-B1	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	6	情報提供
444	中空系型透析器	フィルトライザー-BG	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	5	情報提供
445	中空系型透析器	フィルトライザー-BK	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	2	情報提供
446	中空系型透析器	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系破損	なし	国内	1	
447	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-100	大研医器	駆動部の故障から警報アラームが発生し、装置が停止した	過小注入	国内	1	情報提供
448	注射筒輸液ポンプ	クーデックシリンジポンプCSP-100	大研医器	駆動部の故障から警報アラームが発生し、装置が停止した	なし	国内	1	回収
449	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH	グッドテック	カテーテル断裂	カテーテル抜去のため切開	国内	1	
450	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ハートレール	テルモ	ステントデリバリーシステムのバルーン破裂の可能性	なし	国内	1	
451	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル GREEN	グッドテック	カテーテル破損	なし	国内	1	
452	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	フクダ電子	先端部分の亀裂	なし	国内	3	回収
453	中心循環系血管造影用カテーテル	フクダ造影カテーテルトレール	フクダ電子	先端部分の断裂	体内遺残の可能性あり	国内	1	回収
454	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤーイグジットポートの捲れ上がり	手技時間の遅延、当該品を抽出するため右大腿動脈を追加穿刺	国内	1	情報提供
455	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤーイグジットポートの捲れ上がり	当該品抜去困難のため手技時間遅延	国内	1	情報提供
456	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに一時的に引っかかった	なし	国内	1	情報提供
457	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	なし	国内	2	情報提供
458	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	手技時間の遅延	国内	1	情報提供
459	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントに引っかかり抜去困難となる	当該品を外科的に抽出	国内	2	情報提供
460	中心循環系血管内超音波カテーテル	アトランティス超音波イメージングカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済の冠動脈用ステントのストラットに引っかかり、先端部が離断した	左前下行枝の解離、左回旋枝の完全閉塞、手技時間の遅延	国内	1	情報提供
461	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	エクステンションワイヤーのずれ	なし	国内	1	情報提供
462	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	2	情報提供
463	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	オクルージョンバルーンの収縮不全	虚血、胸痛、血圧低下	国内	1	
464	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	ゴールドマーカーのずれ	なし	国内	1	情報提供
465	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	シャフトの断裂	外科手術	国内	1	情報提供
466	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクルージョンバルーンカテーテル	日本メトロニック	シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
467	中心循環系マイクロカテーテル	マイクロカテーテルⅢ	朝日インテック	カテーテルの先端部樹脂の亀裂・破損	体内遺残の可能性	国内	2	回収

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 2006.3.31現在
468	中心静脈用カテーテル	EXCVカテーテル キット	日本シャーウッド	なし	ショック(血圧低下)	国内	1	情報提供
469	中心静脈用カテーテル	シュアステイ CV カテーテル キット	日本シャーウッド	本品カテーテル留置施行時にスタイレットが破断した	破断した本品スタイレットの先端部が体内に遺残した	国内	1	
470	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	アロー 中心静脈カテーテルセット	アロー ジャパン	カテーテルリーク	一時的な血圧低下	国内	1	情報提供
471	超音波手術器	ソノベットUST-2001	ミワテック	本体の検知レベル不良とハンドピース内接触不良の2重故障で動作不安定発生	なし	国内	2	回収
472	超音波手術器	ソノベットUST-2001	ミワテック	本体の検知レベル不良とハンドピース内接触不良の2重故障で動作不安定発生	舌咽・迷走神経障害(嚥下困難、嘔声)の疑い。	国内	1	回収
473	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ファストラック PEGキット	メディコン	不明	腹膜炎	国内	1	
474	長期的使用経腸栄養キット	BSC ガストロストミーシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ部分が接合部から外れた	なし	国内	1	
475	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	デリバリーシステムの破断	デリバリーシステムの一部体内遺残	国内	1	情報提供
476	直腸用カテーテル	デニス コロレクタール チューブ	日本シャーウッド	不明	腸管穿孔	国内	1	情報提供
477	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	腹腔内出血	国内	1	情報提供
478	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	横隔膜ヘルニアの伴う敗血症	国内	1	情報提供
479	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	胆道出血	国内	1	情報提供
480	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	腹壁血腫	国内	1	情報提供
481	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	門脈血栓による肝硬塞	国内	1	情報提供
482	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム DR	日本メドトロニック	リードとの放電による機能停止	なし	国内	1	情報提供
483	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	完全電氣的リセット(POR)	なし	国内	1	
484	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェム II DR	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	
485	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	不明	植込み術時間の延長	国内	1	情報提供
486	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキーDR	日本メドトロニック	ノイズ混入	なし	国内	1	
487	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキーDR	日本メドトロニック	除細動ショックパルスの送出不能	なし	国内	1	
488	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メドトロニック	セットスクリューの固定不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
489	電気手術器	外科用アブレーション装置 バイポーラ	日本メドトロニック	なし	左上肺静脈付近の心筋の穿孔	国内	1	
490	電動式低圧吸引器	メラサキウム MS-007K	泉工医科工業	リークアラームが鳴らなかった	気胸	国内	1	
491	天然ゴム製手術用手袋	ディスポーザブル手術用手袋(型名:ウルトラダーム マルチパック8.5)	カーディナルヘルス・ジャパン	手袋の厚みの不均一	指の軽度火傷	国内	1	
492	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
493	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	不明	血圧低下	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 2006.3.31現在
494	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の破損	血液量減少性ショック、貧血	国内	1	
495	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空気混入	なし	国内	2	回収
496	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン®スパイナルドレナージ	カネカ	スパイナルカテーテルの破断	カテーテル抜去の追加処置を要した	国内	1	情報提供
497	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージキット	カネカ	なし	脊髄腔内に遺残したカテーテルの抜去処置が必要である	国内	1	情報提供
498	能動型自動間欠牽引装置	スーパートラック ST-1L	ミナト医科学	添付文書の記載不備	腰への痛みの訴え	国内	1	情報提供
499	能動型自動間欠牽引装置	スーパートラック ST-1L	ミナト医科学	手などの挟み込みのおそれ、添付文書の記載不備	左手中指第一関節上部(指尖部)の圧迫	国内	1	情報提供
500	能動型自動間欠牽引装置	リハトラック RC-200	酒井医療	あり	右人差し指に切り傷	国内	1	回収
501	脳動脈瘤手術用クリップ	ヤサーギル チタン脳動脈瘤クリップ(滅菌済み)	ビー・ブラウンエースクラブ	脳動脈瘤クリップの脱落	脳動脈瘤クリップ外れによる出血	国内	1	情報提供
502	排液バッグ	メラアクアシール	泉工医科工業	なし	皮下気腫	国内	1	
503	白血球除去用血液フィルタ	イムガードⅢ-RC	テルモ	不明	呼吸困難、胸内苦悶、胸部圧迫感、紅斑、発熱、血圧低下	国内	2	
504	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTAカuttingバルーンカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレードの離断	ブレードの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
505	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	グッドテック双極バルーンペーシングカテーテル	グッドマン	リード線の断線	なし	国内	2	情報提供
506	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディーガードIABPカテーテル	アロウ ジャパン	バルーンの損傷	なし	国内	6	情報提供
507	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
508	バルーンポンピング用カテーテル	ゼメックスIABPバルーン プラス	ゼオンメディカル	バルーンリーク	外科的処置にて抜去	国内	1	情報提供
509	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	ダイレーター破断	なし	国内	1	情報提供
510	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	なし	国内	15	情報提供
511	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット TRUE8-Super Track	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンリーク	不明	国内	1	情報提供
512	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ N595	タイコヘルスケアジャパン	警報音が鳴らなかった。	なし	国内	2	回収
513	パルスホルミウム・ヤグレーザ	パーサパルス セレクト 20:60	日本ルミナス	なし	気道熱傷・咽頭熱傷	国内	1	情報提供
514	半自動除細動器	LIFEPACK500 バイフェージック	日本メドトロニック	規定外動作の疑い	なし	国内	1	
515	半自動除細動器	ハートスタート4000	フィリップスエレクトロニクス ジャパン	AFに似た心電図に対して、除細動器が解析、充電を行った。	不明	国内	1	
516	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	「ヨウシュウリ エネルギーカゲンジュウデンレベル」のメッセージあり	病院搬送後、死亡	国内	1	
517	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	エラーメッセージが表示され使用不能	死亡	国内	1	
518	半自動除細動器	レールダル・ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	充電中に電源が切れ、除細動できず。	死亡	国内	1	
519	汎用人工呼吸器	エスプリ	フジ・レスピロニクス	送気停止	なし	国内	1	情報提供