

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
577	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	嚢胞形成	外国	1	情報提供
578	中心循環系血管内超音波カテーテル	レボリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
579	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	一時的体内遺残	外国	1	情報提供
580	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破断およびアンラベル	なし	外国	1	情報提供
581	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテル閉塞	継続的な酸素吸入、両肺尖部胸水貯留、肺門部の軽い肺水腫、発熱)	外国	1	情報提供
582	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット(TPN用)	Cook Japan	カテーテルの破損	心停止の可能性	外国	1	情報提供
583	長期的使用胃瘻栄養チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	栄養チューブの離断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
584	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	FOX Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン断裂	なし	外国	1	
585	汎用針付注射筒	B-D ディスポーザブル針付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	外筒の破損	血液漏れによる血液の損失	外国	1	情報提供
586	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	感染	外国	1	情報提供
587	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	術後感染症	外国	1	情報提供
588	非吸収性人工靭帯	Leeds-Keio補強用メッシュII	ユフ精器	なし	骨破損	外国	3	情報提供
589	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	大腿動脈閉塞	外国	1	
590	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	アキュテーターワイヤーの断裂、ガイドの断裂	外科処置	外国	1	
591	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフミス、抜去困難	外科処置	外国	1	
592	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	外科処置	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
593	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの縫合不全	血腫、急性呼吸窮迫症候群、腎 不全	外国	1	
594	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	
595	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管壁損傷・外科処置	外国	1	
596	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの断裂	なし	外国	1	
597	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	7	
598	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	外科処置、断裂片の体内遺残、 脚の冷感、動脈閉塞	外国	1	
599	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞、追加処置	外国	1	
600	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー ク ロージャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	なし	急性血栓症、外科処置	外国	1	
601	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー ク ロージャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル配備位置不全	外科処置	外国	1	
602	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生 用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	なし	歯周外科手術後の感染症	外国	1	情報提供
603	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	過量投与による眩暈、呼吸抑制	外国	1	情報提供
604	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	昏睡	外国	1	情報提供
605	ヘパリン使用心臓・中心循環系用 カテーテルガイドワイヤ	クック・ガイドワイヤー	Cook Japan	なし	医原性スタンフォードA型解離	外国	1	情報提供
606	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	滅菌不良	創部感染	外国	1	回収(改修)
607	ポリグリカブロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	滅菌不良	創部感染	外国	1	回収(改修)
608	末梢静脈挿入式中心静脈用カ テーテルイントロデューサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキン ソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	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
609	輸血・カテーテル用アクセサリ セット	20/30 インデフレータープライオリ ティーパック	アボット バスキュラー ジャパン	異常音後に、圧力ゲージ不良の可能性	空気塞栓による胸痛及び心電図 変化	外国	1	
610	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	外陰浮腫、イレウス	外国	1	情報提供
611	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	回腸瘻孔術による分泌量過多、 クレアチニン値増加、限局性腹 腔内液貯留	外国	1	情報提供
612	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	骨盤膿瘍	外国	2	情報提供
613	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	手術創部の組織壊死	外国	1	情報提供
614	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	体液貯留、感染症の疑い	外国	1	情報提供
615	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	嚢リンパ腫	外国	1	情報提供
616	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	白血球数増加、血小板数増加、 腹痛、発熱	外国	1	情報提供
617	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	白血球数増加、膿瘍様の腫瘍、 血小板数増加、腹痛、発熱	外国	1	情報提供
618	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	白血球増加症、腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
619	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
620	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	閉塞	外国	1	情報提供
621	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	発作性心房頻脈、閉鎖したルー プの閉塞、急性右側腹痛、微 小、薄皮性非血管性癒着	外国	1	情報提供
622	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着	外国	1	情報提供
623	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	リンパ嚢腫	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1298件）

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
624	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	デマンドペースングモードにて誤動作する	なし	国内	1	回収(改修)
625	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリュウインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	
626	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリュウインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	
627	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
628	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
629	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
630	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
631	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
632	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	2	情報提供
633	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
634	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
635	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
636	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
637	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
638	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
639	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	4	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
640	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
641	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	3	情報提供
642	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
643	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	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
644	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	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
645	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	日本メトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
646	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
647	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
648	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	20	情報提供
649	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	日本メトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
650	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	日本メトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	5	情報提供
651	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
652	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
653	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
654	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
655	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動、ペーシング不全	国内	1	情報提供
656	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード不全	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	対応措置 平成21年3月31日現在
657	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード不全の可能性	なし	国内	1	情報提供
658	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENEリードシリーズ	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
659	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	スペクトラックス	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
660	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myopore リード	日本ライフライン	リードインピーダンス上昇、ペースィング不全	リードの交換	国内	1	
661	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーजीトラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
662	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
663	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスィング200	ソーリン	イントロゲーション不能	ペースメーカーの交換	国内	1	
664	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
665	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
666	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	不明	心室細動	国内	1	情報提供
667	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnPulse2 DR	日本メトロニック	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
668	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnRhythm	日本メトロニック	リセット	腹部不快感	国内	1	情報提供
669	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
670	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	機能停止	意識消失	国内	1	情報提供
671	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR700	日本メトロニック	機能停止	失神	国内	1	情報提供
672	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	機能停止	徐脈	国内	2	情報提供
673	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	機能停止	体調不良	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	対応措置 平成21年3月31日現在
674	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	2	情報提供
675	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	2	情報提供
676	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	3	情報提供
677	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
678	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	めまい	国内	1	情報提供
679	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
680	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
681	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	出力停止	不快感	国内	1	情報提供
682	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ルーズピン疑い	なし	国内	2	情報提供
683	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
684	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	ベising不全	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
685	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
686	植込み型疼痛緩和用ステミュ レータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	接続不良の疑い	刺激感の変化	国内	1	情報提供
687	植込み型疼痛緩和用ステミュ レータ	バイシスクォードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激の消失	国内	1	情報提供
688	植込み型疼痛緩和用ステミュ レータ	バイシスクォードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激の変化	国内	1	情報提供
689	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	マイクロマーク先端部破断	なし	国内	1	情報提供
690	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	炎症反応によるマーカ-の外科 的抜去	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
691	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
692	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	なし	人工弁の摘出	国内	1	情報提供
693	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	なし	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
694	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
695	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖、弁尖の肥厚、変性及び損傷	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
696	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
697	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
698	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
699	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
700	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
701	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	なし	国内	1	情報提供
702	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	逆流	国内	1	情報提供
703	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	なし	逆流	国内	1	情報提供
704	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	なし	人工弁の摘出	国内	1	情報提供
705	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	なし	国内	1	情報提供
706	下肢再建用人工材料	K-MAX KNEEシステム K-5	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントステム部の折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
707	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラクションカップ GA56	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)	人工関節の機能不全又は機能低下	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
708	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	サイドボルトの緩み	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
709	下肢再建用人工材料	ヒンジ型人工膝関節	日本メディカルマテリアル	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	3	情報提供
710	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	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	
711	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 バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	国内	1	
712	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 バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	国内	2	
713	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 バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	
714	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	国内	1	
715	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	
716	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテル抜去困難、バルーン破裂	手術時間の延長	国内	1	情報提供
717	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	3	情報提供
718	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落、バルーン破裂、シャフトの断裂	ステント体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
719	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント破損	ステント破損片の体内残留	国内	1	情報提供
720	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	血圧低下	国内	1	情報提供
721	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
722	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症の可能性	国内	2	情報提供
723	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症の可能性、心室細動	国内	3	情報提供
724	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	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
725	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	4	情報提供
726	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症(VLST)	国内	3	情報提供
727	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
728	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	ステント脱落、バルーンラプチャー	冠動脈外へのステント体内遺残	国内	1	情報提供
729	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	バルーン拡張困難	なし	国内	1	情報提供
730	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	バルーン先端チップの離脱	なし	国内	1	情報提供
731	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
732	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	外科的処置(ステント回収のため)、体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
733	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
734	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	ステントの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
735	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	5	情報提供
736	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
737	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントのずれ	皮膚切開	国内	1	情報提供
738	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
739	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
740	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
741	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	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
742	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	急性ステント血栓症、心筋梗塞、心室中隔穿孔	国内	1	情報提供
743	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	外科的処置	国内	1	情報提供
744	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心原性ショック、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
745	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室頻拍(VT)、心室細動(VF)、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
746	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
747	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	3	情報提供
748	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
749	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁からの逆流の疑い	なし	国内	1	
750	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの開放制限	不明	国内	1	
751	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差の上昇とリーフレット開放制限の疑い	国内	1	
752	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	人工弁感染性心内膜炎	国内	1	
753	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	血栓	国内	1	
754	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	国内	1	
755	吸収性靭帯固定具	バナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損・脱転	脱転したアンカーの抜去術	国内	1	情報提供
756	吸収性靭帯固定具	バナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内残存	国内	1	情報提供
757	吸収性靭帯固定具	バナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内残存の可能性	国内	1	情報提供
758	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	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	対応措置 平成21年3月31日現在
759	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	国内	1	情報提供
760	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
761	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	目的部位以外でのステント展開	目的部位以外へのステント体内遺残	国内	1	情報提供
762	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	6	情報提供
763	血液透析濾過器	旭中空系型ヘモダイアフィルター	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析濾過治療時の血圧低下	国内	1	情報提供
764	血液透析濾過器	トレスルホンHDF	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
765	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成クラレメディカル	血液凝固、目詰まり	悪寒、溶血、貧血	国内	1	情報提供
766	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下、気分不良、腹痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
767	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	製品が外れていたため抜去	髄液漏	国内	1	情報提供
768	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	人工血管の穿孔	出血	国内	4	情報提供
769	再使用可能な麻酔用呼吸回路	ORジャクソンリースセット	五十嵐医科工業	人工鼻との併用による閉塞	肺損傷	国内	1	回収(改修)
770	酸素濃縮装置	ハイサンソTO-90-5E	日本特殊陶業	機器内部の配管外れ	一時的酸素不足	国内	1	情報提供
771	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	5	情報提供
772	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
773	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグより液漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
774	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグより液漏れ	血圧低下	国内	1	回収(改修)
775	持続的自動気道陽圧ユニット	KM-AUTOCPAP ケイエムオートシーバップ	メラン	強度不足によるひび割れ、インペラーの変形、焦げ	なし	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	対応措置 平成21年3月31日現在
776	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ICD交換術の施行	国内	1	情報提供
777	自動植込み型除細動器	マキシモVR	日本メトロニック	不明	軽い火傷	国内	1	情報提供
778	自動植込み型除細動器	ペンタック MINI IV シリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
779	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	システムエラー1103	発熱	国内	1	
780	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	ステント追加留置	国内	1	情報提供
781	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
782	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	原因不明のノイズによる不要な除細動	不要な除細動	国内	1	情報提供
783	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルト C154DWK	日本メトロニック	ルーズピンの疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
784	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	心肺停止	国内	1	情報提供
785	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III マーキー	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
786	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
787	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
788	除細動機能なし植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	1	情報提供
789	心外膜植込み型ペースメーカーリード	エンコアデック	センチュリーメディカル	ペースメーカーリードの断線の疑い	なし	国内	1	
790	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
791	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線	ペースング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
792	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシユア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	リード不全	センシング不全、ペースング不全	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
793	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	心内膜炎による組織の変性	仮性瘤	国内	1	情報提供
794	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
795	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	摩耗による再置換	国内	1	情報提供
796	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メタルインサートの脱転	再留置	国内	1	情報提供
797	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
798	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ODEV プリマロックトータルヒップシステム	日本エム・ディ・エム	インナーヘッドの脱転	股関節からの異音による再手術	国内	1	情報提供
799	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	6	情報提供
800	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
801	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	9	情報提供
802	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
803	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	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)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	22	情報提供
804	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	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)	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	4	情報提供
805	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	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)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
806	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
807	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
808	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
809	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	4	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
810	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
811	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	日本メディカルマテリアル	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	6	情報提供
812	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	日本メディカルマテリアル	ステムネック部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
813	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	吸収(消失)	再手術	国内	1	情報提供
814	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	吸収(消失)	疼痛	国内	1	情報提供
815	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	ステム部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
816	人工骨インプラント	カルシタイト	白鷗	異物混入	なし	国内	2	回収(改修)
817	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後感染症	国内	1	
818	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	本品の脊柱管内漏出の疑い	両下肢麻痺	国内	1	
819	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	感染性偽関節	国内	1	
820	人工骨頭	デビューエリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再置換	国内	1	情報提供
821	人工骨頭	SN 人工骨頭	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	術後感染	再手術実施	国内	1	情報提供
822	人工骨頭	SN人工骨頭	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	PEインサートの摩耗	再手術実施	国内	1	情報提供
823	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	タンデムバイポーラーの製造不良	手術時間の延長	国内	2	情報提供
824	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフューオーソペディックス	フェモラルヘッドの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
825	人工骨頭	タンデム バイポーラー	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	国内	1	情報提供
826	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	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
827	人工骨頭	ODEV バイポーラシステム	日本エム・ディ・エム	ステムのシンキング	ステムのシンキングによる再手術	国内	1	情報提供
828	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ-05	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップのインナーカラー脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
829	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
830	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
831	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
832	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	熱交換器部の漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
833	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 SⅢ	ソーリン	人工心肺装置ローラーポンプのエラー表示	なし	国内	1	
834	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 SⅢ	ソーリン	人工心肺装置ローラーポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
835	人工心肺用貯血槽	JMS心内血貯血槽	ジェイ・エム・エス	通液不良	なし	国内	1	情報提供
836	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	感染	国内	2	
837	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	体外機器とリンクしない	インプラント摘出、交換	国内	3	情報提供
838	人工鼻	ハイグロベビー	タイコヘルスケアジャパン	ジャクソンリース回路との接続の組合せによる不具合	肺炎胸	国内	1	
839	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
840	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペーシングレートの異常	なし	国内	1	情報提供
841	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv 小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	内部チューブ誤接続による酸素濃度不良	不明	国内	1	情報提供
842	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	最大吸気圧設定不良	なし	国内	1	
843	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	換気停止	なし	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	対応措置 平成21年3月31日現在
844	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	タッチ画面の操作不能	なし	国内	1	
845	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	なし	頭蓋内出血による片麻痺	国内	1	情報提供
846	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	刺激のOFF	PGの抜去および交換手術	国内	1	情報提供
847	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	刺激のON/OFF	右半身硬直、IPG交換手術	国内	1	情報提供
848	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	刺激のON/OFF	IPGの抜去および交換手術	国内	1	情報提供
849	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	刺激設定のクリア	IPGの抜去および交換	国内	1	情報提供
850	振せん用脳電気刺激装置	アイトレル II	日本メトロニック	接続不良の疑い	刺激感の変化	国内	1	情報提供
851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	
852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	国内	1	
853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	
854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	3	
855	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧及び意識の低下	国内	1	
856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メトロニック	リード被覆損傷	ペースィング不全	国内	1	情報提供
857	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	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
858	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	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
859	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	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
860	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	日本メトロニック	不明	心タンポナーデによる開胸手術	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
861	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
862	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	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
863	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
864	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	4	情報提供
865	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
866	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ツイッチング	国内	1	情報提供
867	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
868	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
869	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	めまい	国内	1	情報提供
870	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ペースィング不全	国内	1	情報提供
871	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	日本メドトロニック	リード不全	失神	国内	1	情報提供
872	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	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
873	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	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	胸部不快感	国内	1	情報提供
874	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	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
875	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	日本メドトロニック	鎖骨下断線	徐脈による不快感	国内	1	情報提供
876	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
877	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	めまい	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	対応措置 平成21年3月31日現在
878	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	鎖骨下付近でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
879	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	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
880	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	リード断線の疑い	ペースリング不全	国内	1	情報提供
881	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	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
882	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
883	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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z 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でのリード断線	ペースリング不全	国内	1	情報提供
885	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	日本メトロニック	リード断線	ペースリング不全	国内	1	情報提供
886	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI製植込み型ペースメーカー用リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
887	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス シンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス シンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユータイングリッド	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータイングリッド	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユータイングリッド	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード追加術	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	対応措置 平成21年3月31日現在
895	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
896	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 EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
897	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 PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	なし	国内	1	情報提供
898	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 PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
899	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 PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
900	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 PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
901	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
902	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
903	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
904	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
905	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
906	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
907	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
908	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
909	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
910	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ライフライン スクリューインリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	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	対応措置 平成21年3月31日現在
912	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	骨セメントの破損	骨セメントの破損による再手術	国内	1	情報提供
913	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、肺塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
914	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	肺塞栓の疑い	国内	1	
915	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	なし	国内	1	情報提供
916	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	バックライト消灯	なし	国内	1	情報提供
917	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	吸気側からのリーク、換気量増加の疑い	なし	国内	1	情報提供
918	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	フロー波形異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
919	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	一時的な換気動作の停止	なし	国内	1	
920	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	換気停止	なし	国内	1	
921	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	タッチ画面フリーズ	なし	国内	3	回収(改修)
922	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	タッチパネルからの入力不可	なし	国内	1	回収(改修)
923	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	不明	一時的なSPO2の低下	国内	2	
924	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴動し作動停止	なし	国内	2	
925	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴動し作動停止	SpO2の低下	国内	1	
926	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	吸引作業中、装置異常の警報を発生した	なし	国内	1	
927	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、アラームが鳴動し作動停止した	なし	国内	1	
928	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、急に作動がストップした	なし	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
929	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、装置異常の警報が発生した	なし	国内	1	
930	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、電源低下の異常警報発動した	なし	国内	1	
931	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置異常の警報発生	なし	国内	1	
932	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	装置の設定変更操作中、画面がフリーズした状態で警報を発生し消音できなかった	なし	国内	1	
933	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	アラームが鳴動停止	不明	国内	1	
934	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA	フクダ電子	テクニカルエラー1の発生	なし	国内	1	
935	脊椎ケージ	デベックス I/F ケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの移動	再固定のための再手術	国内	1	情報提供
936	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	再手術	国内	1	情報提供
937	脊椎ケージ	Fidji ポステリア ランバー ケージ	日本エム・ディ・エム	ケージの移動	神経症状	国内	2	情報提供
938	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
939	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドのゆるみ	インプラントのゆるみによる再固定	国内	1	情報提供
940	脊椎内固定器具	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	折損スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
941	脊椎内固定器具	滅菌済ANTARES スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	椎体損傷による出血	国内	1	
942	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTIS VISION スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの緩み	再手術	国内	1	情報提供
943	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTIS スパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	不明	嘔声及び呼吸困難	国内	1	
944	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの破損	再手術及び体内遺残	国内	1	
945	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35 スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	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
946	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの緩み	再手術	国内	1	
947	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	ナットの体内遺残	国内	1	
948	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	規格外製品の使用	再手術の可能性	国内	3	回収(改修)
949	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの位置不良	麻痺	国内	1	
950	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	人工血管のエレファントトランク部分からの出血	なし	国内	1	情報提供
951	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
952	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
953	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	8	情報提供
954	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管繊維の部分的破断の疑い	偽動脈瘤	国内	1	情報提供
955	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の裂け	吻合部動脈瘤、血腫	国内	1	情報提供
956	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	不明	膿様滲出液の漏出	国内	2	情報提供
957	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	構成部品規格違い	手術時間の延長	国内	2	回収(改修)
958	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	脱転	脱転による再手術	国内	3	情報提供
959	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱臼	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
960	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	ステムの折損	ステムの折損による再手術	国内	1	情報提供
961	全人工股関節	デビュー人工関節(ソリューションヒップシステム)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	インプラントの折損による再手術	国内	1	情報提供
962	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	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	対応措置 平成21年3月31日現在
963	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	ステム折損による再置換	国内	2	
964	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	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
965	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	骨頭ボールの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
966	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	大腿骨インプラントの緩み	大腿骨インプラントの緩みに伴う再置換	国内	1	情報提供
967	全人工膝関節	P.F.C. 膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	軟部組織の弛緩に伴う再置換	国内	1	情報提供
968	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの脱転	脛骨インサートの脱転に伴う再置換	国内	1	情報提供
969	全人工膝関節	デビュー人工膝関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの破損あるいは位置変化	亜脱臼による再手術の可能性	国内	1	情報提供
970	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	術後感染	再手術実施	国内	1	情報提供
971	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	インサートの脱転	インサートの再置換手術	国内	1	情報提供
972	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム	日本エム・ディ・エム	脛骨トレーの沈み込み	患部疼痛及び脛骨トレー内側の沈み込みによる再手術	国内	1	情報提供
973	全人工膝関節	ODEV バランスド ニー システム (モジュラーティビアル)	日本エム・ディ・エム	インプラントの設置不備	インプラント脱転の恐れ	国内	1	情報提供
974	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの磨耗	可動域制限と膝部の不安定感	国内	1	回収(改修)
975	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入	国内	1	情報提供
976	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入(右眼)、虹彩表面に異物(左眼)	国内	1	情報提供
977	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ シングルピース	日本アルコン	眼内レンズ表面に異物	虹彩表面に異物刺入、虹彩炎	国内	1	情報提供
978	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	本体からの異臭	なし	国内	1	情報提供
979	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循環中の遠心ポンプ停止	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	対応措置 平成21年3月31日現在
980	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マッケ・ジャパン	遠心ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
981	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	なし	総腸骨動脈損傷	国内	1	
982	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	なし	対側レッグ接合部からのタイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
983	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	なし	タイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
984	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	なし	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
985	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	なし	タイプIVエンドリーク	国内	1	情報提供
986	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	なし	ディスタルタイプIエンドリーク 腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
987	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	なし	同側腸骨動脈レッグによる内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
988	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	なし	同側ディスタルタイプIエンドリーク	国内	2	情報提供
989	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	なし	左外腸骨動脈の閉塞性動脈硬化症による狭窄	国内	1	情報提供
990	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	なし	左外腸骨動脈破裂・左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
991	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	なし	左浅大腿動脈吻合部狭窄(内膜解離)、リンパ腫	国内	1	情報提供
992	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	8	情報提供
993	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
994	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、瘤の拡大	国内	1	情報提供
995	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリークの疑い、ディスタルタイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
996	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	なし	プロキシマル側タイプIエンドリーク/同側レッグタイプIIIエンドリークの疑い	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
997	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	なし	プロキシマルネックタイプIエンドリーク、同側腸骨動脈レッグディスタル部タイプIエンドリーク、対側腸骨動脈レッグタイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
998	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	なし	プロキシマルネック部タイプIエンドリーク、対側ディスタル部タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
999	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	なし	右腎動脈一部閉塞	国内	1	情報提供
1000	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	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	14	情報提供
1001	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	止血弁からの血液漏れ	出血・左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1002	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	止血弁からの血液漏れ	タイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク、タイプIVエンドリークの疑い、出血	国内	1	情報提供
1003	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	止血弁からの血液漏れ	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1004	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	止血弁からの血液漏れ	同側内腸骨動脈閉塞、出血	国内	1	情報提供
1005	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	止血弁からの血液漏れ・対側レッグステントのマイグレーション	出血・入院期間の延長	国内	1	情報提供
1006	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	止血弁からの血液漏れ、同側腸骨動脈レッグのキンク・内腔狭窄	出血、同側腸骨動脈レッグへの血流不良	国内	1	情報提供
1007	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	止血弁からの激しい血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1008	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	ステントグラフトのピンホール	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1009	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	対側腸骨動脈レッグ狭窄	プロキシマルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1010	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	対側腸骨動脈レッグ止血弁からの血液漏れ	出血	国内	1	情報提供
1011	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	対側腸骨動脈レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1012	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	腸骨動脈レッグ破損	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1013	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	デリバリーシステム挿入不可	なし	国内	1	情報提供
1014	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	デリバリートラブル	プロキシマルタイプI エンドリーク	国内	1	情報提供
1015	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	同側腸骨動脈レッグ狭窄	(同側(右)腸骨動脈の血流不良 脳梗塞による言語障害・右半身麻痺)	国内	1	情報提供
1016	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	同側腸骨動脈レッグのキンク	プロキシマルネック部タイプI エンドリーク 対側ディスタル部タイプI Iエンドリーク	国内	1	情報提供
1017	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	左総腸骨レッグのキンク	なし	国内	1	情報提供
1018	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	左腸骨動脈レッグ狭窄及び閉塞	歩行困難	国内	1	情報提供
1019	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	左腸骨動脈レッグ固定部位の固定不良	なし	国内	1	情報提供
1020	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	左腸骨動脈レッグ閉塞	追加手術	国内	1	情報提供
1021	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	右腸骨動脈レッグの狭窄	右腸骨動脈レッグの狭窄による 血流不良	国内	1	情報提供
1022	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	メインボディ、及び対側レッグのマイグレーション	ディスタルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1023	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	メインボディの誤留置	なし	国内	1	情報提供
1024	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	メインボディのマイグレーション	プロキシマルネック径の拡大	国内	1	情報提供
1025	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	メインボディのマイグレーション	プロキシマルネック部タイプI エンドリーク	国内	1	情報提供
1026	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	腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1027	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	タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1028	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	タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1029	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	非閉塞性腸管虚血	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
1030	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、逆行性A型解離	国内	1	情報提供
1031	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	なし	仮性動脈瘤の発生	国内	1	情報提供
1032	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右脚ステントグラフトないし血管の閉塞による冷感および跛行出現	国内	1	情報提供
1033	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右総腸骨動脈損傷により開腹手術(人工血管置換術)への移行	国内	1	情報提供
1034	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、ディスタル(右脚)タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1035	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	ジャパンゴアテックス	不明	ステントグラフト留置部位の炎症	国内	1	
1036	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク	国内	1	
1037	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIエンドリーク、上腸間膜動脈の部分閉鎖	国内	1	
1038	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	ジャパンゴアテックス	不明	タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	国内	1	
1039	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	ジャパンゴアテックス	不明	腸壊死	国内	1	
1040	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	ジャパンゴアテックス	不明	内腸骨動脈閉鎖	国内	1	
1041	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	ジャパンゴアテックス	不明	左腎動脈の閉鎖	国内	1	
1042	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	デリバリーカテーテルの挿入不全	抜去不能による開胸手術	国内	1	
1043	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	国内	2	
1044	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	不全麻痺	国内	1	
1045	体内固定用脛骨髄内釘	バーサネイル ティピアル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	インプラントの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1046	体内固定用ケーブル	ネスブロン ケーブルシステム	アルフレッサ ファーマ	不明	創部感染	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
1047	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	骨折によるバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1048	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1049	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	再固定	国内	1	情報提供
1050	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	プレートの破損	プレートの破損による抜去術	国内	1	情報提供
1051	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	コンプレッションヒップスクリューの破損	コンプレッションヒップスクリューの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1052	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ベストギヤーヒッププレート(滅菌済み)	ベストメディカル	プレート破損	再手術	国内	1	情報提供
1053	体内固定用上肢髄内釘	エース 上腕骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	転倒によるスクリューのバックアウト	バックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1054	体内固定用大腿骨髄内釘	OLSプロキシマル/Mネイルシステム	KISCO	ラグスクリューの中心性移動	ラグスクリューの骨頭穿孔	国内	1	情報提供
1055	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1056	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	再固定	国内	1	情報提供
1057	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1058	体内固定用大腿骨髄内釘	エース大腿骨髄内釘システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1059	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンチローテーションラグスクリューの破損	インプラントの破損による再固定の可能性	国内	1	情報提供
1060	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	ネイル破損による体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1061	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1062	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再固定	国内	1	情報提供
1063	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再固定	国内	3	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
1064	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのカットアウト	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1065	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	4	情報提供
1066	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術	国内	1	情報提供
1067	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術の可能性	国内	1	情報提供
1068	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる抜去術	国内	1	情報提供
1069	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	再手術	国内	1	情報提供
1070	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	抜去による再手術	国内	1	情報提供
1071	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの破損	インプラントの破損による再固定の予定	国内	1	情報提供
1072	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ネイルの変形	再固定	国内	1	情報提供
1073	体内固定用大腿骨髄内釘	骨髄内釘(滅菌)	瑞穂医科工業	セットスクリューの緩み	体内遺残	国内	1	
1074	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損による再手術	プレートの破損	国内	1	情報提供
1075	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	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの体内残留	スクリューの抜去不能	国内	1	情報提供
1076	体内固定用プレート	エース シンメトリー 上肢用プレート システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スレッド部の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1077	体内固定用プレート	ウォルターローレンツトータルマディブラスシステム	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1078	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン ネーザルプレートシステム	メディカルユーアンドエイ	スクリューの破断	破損部位の骨内残留	国内	1	
1079	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音発生および流量低下	遠心ポンプ交換による血液損失	国内	1	情報提供
1080	単回使用遠心ポンプ	ジャイロポンプ	日本メトロニック	遠心ポンプからの異音発生および流量低下	回路交換による血液損失	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
1081	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT-1	アムコ	回路からの血液リーク	なし	国内	1	回収(改修)
1082	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバー上蓋接着部の吸引ポート周囲の接着ムラ不良	なし	国内	1	情報提供
1083	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	ニチオン	接続部ハウジングの変形	なし	国内	1	回収(改修)
1084	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムおよびインナーカテーテルの破断	デリバリーシステムおよびインナーカテーテルの体内残存	国内	1	情報提供
1085	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの破断、体内遺残	体内遺残	国内	1	情報提供
1086	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの破断、体内遺残	入院延長	国内	1	情報提供
1087	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	Cook Japan	ステントの断裂	入院期間の延長	国内	1	情報提供
1088	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1089	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	皮膚切開	国内	1	情報提供
1090	中空系型透析器	旭ドライタイプ人工腎臓	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1091	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下及び意識喪失	国内	1	情報提供
1092	中空系型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	ブラッドポート部溶着不良	なし	国内	1	情報提供
1093	中空系型透析器	フリージニクス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	1	情報提供
1094	中空系型透析器	フリージニクス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系破損	なし	国内	6	情報提供
1095	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損傷	なし	国内	4	情報提供
1096	中空系型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	血液回路との嵌合不良	血液漏れ	国内	1	
1097	中空系型透析器	JMS BIOPESシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空系破損	血液漏れ	国内	5	

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
1098	中空系型透析器	JMS BIOPEXシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空系破損の疑い	血液漏れ	国内	1	
1099	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	9	情報提供
1100	中空系型透析器	トレライト	東レ	血液回路の外れ	失血による貧血、血圧低下、意識消失	国内	1	情報提供
1101	中空系型透析器	トレライト	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	11	情報提供
1102	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
1103	中空系型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1104	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	24	情報提供
1105	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	なし	息苦しさの訴え、意識レベル低下、心停止	国内	1	
1106	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザーFDシリーズ	日機装	なし	息苦しさの訴え、意識消失、血圧低下	国内	1	
1107	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	1	
1108	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、意識消失	国内	1	
1109	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	2	
1110	中空系型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	国内	7	
1111	腸骨動脈用ステント	イリアックウォールステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	シャント閉塞	国内	1	情報提供
1112	腸骨動脈用ステント	エクस्प्रेसLD血管拡張用ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1113	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	電磁干渉の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
1114	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メドトロニック バーチュオオソ DR	日本メドトロニック	コネクタ内への血液の侵入が原因のオーバーセンシングの疑い	ペーシング間隔の延長	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
1115	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	インプラントの緩み	なし	国内	1	情報提供
1116	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	他社留置針と血液回路との接続部の外れ	600mlの失血、呼吸停止	国内	1	
1117	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	チューブの亀裂	血液漏れ	国内	2	
1118	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	ニードルアクセスポート根元穴あき	血液漏れ	国内	1	
1119	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	ニードルレスポートキャップ外れ	血液漏れ	国内	1	
1120	透析用血液回路セット	人工腎臓用血液回路	ハナコメディカル	チューブ屈曲	溶血	国内	1	情報提供
1121	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	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	1	情報提供
1122	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	患者に装着するも、パッドが貼られていないと機械が認識した	なし	国内	1	
1123	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2200シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	なし	心室細動の持続	国内	1	
1124	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	不適切な除細動	一過性の心室細動	国内	1	
1125	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メドトロニック	音声ガイダンスの作動不良	死亡	国内	1	情報提供
1126	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	充電中に電源オフ	不明	国内	1	情報提供
1127	半自動除細動器	ハートスタート MRxE	フィリップスエレクトロニクスジャパン	除細動出来ず	不明	国内	1	情報提供
1128	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	使用中に機器の電源が落ちた	なし	国内	1	
1129	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	停電時バッテリーモード作動せず	なし	国内	1	
1130	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	不明	一時的な意識レベルの低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	AC電源使用中に内蔵バッテリーの消耗がある	なし	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
1132	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	使用中、低圧アラームが鳴動し換気動作が停止した	なし	国内	1	
1133	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	コントロールモーターボード素子焼損	なし	国内	1	
1134	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸時、吸気ガスの供給がなかった	なし	国内	1	
1135	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	呼気弁内のダイヤフラムの組み付け不良	なし	国内	1	
1136	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ディスプレイの表示不良	なし	国内	1	
1137	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	酸素用高圧サーボバルブ内のEEPROMのデータエラー	なし	国内	1	
1138	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	酸素用高圧サーボバルブ用コントロールボードの故障	なし	国内	1	
1139	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	自己診断による装置故障アラーム	なし	国内	11	
1140	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管外壁のフィルム残余部分の処理不良	なし	国内	2	回収(改修)
1141	非中心循環系人工血管	バスケテックePTFE人工血管 wrapped	テルモ	外部サポートを外した箇所から血液漏れ発生	なし	国内	1	情報提供
1142	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	ミニキャップと接続チューブに隙間がある可能性	細菌性腹膜炎	国内	1	
1143	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	スパイク折れ	なし	国内	65	
1144	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	スパイク折れ	細菌性腹膜炎	国内	1	
1145	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	スパイク亀裂から液漏れ	なし	国内	2	
1146	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	スパイク亀裂/破損	なし	国内	1	
1147	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	スパイク部亀裂によるリーク	なし	国内	2	
1148	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	接続チューブスパイク折れ	腹膜炎	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
1149	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	交連部の裂開	僧帽弁逆流	国内	2	情報提供
1150	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	石灰化に伴う弁尖の変性	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1151	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パンヌス増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1152	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔	弁周囲逆流および圧較差上昇	国内	1	情報提供
1153	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の穿孔および断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1154	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1155	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	僧帽弁狭窄	国内	1	情報提供
1157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1158	ペースメーカー・除細動器リード抜去キット	エキシマレーザ心内リード抜去システム	ディー・ビー・エックス	不明	心タンポナーデ、上大静脈の損傷	国内	1	情報提供
1159	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	心内血貯血槽部の液面上昇	なし	国内	1	
1160	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	心内血貯血槽部の内圧上昇	なし	国内	1	
1161	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	心内血貯血槽部の閉塞	なし	国内	1	
1162	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	心内血貯血槽部通液不良	なし	国内	1	
1163	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	流量低下	なし	国内	1	
1164	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メトロニック	血液リーク	遠心ポンプ交換による血液損失	国内	1	情報提供
1165	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メトロニック	血液リーク	人工肺交換による血液損失	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
1166	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メドトロニック	製品の一部滅菌不良	なし	国内	6	回収(改修)
1167	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムバック	日本メドトロニック	製品の一部滅菌不良	不明	国内	1	回収(改修)
1168	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	人工肺入口圧の上昇	なし	国内	1	情報提供
1169	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽の目詰まり	なし	国内	1	
1170	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	通液不良	なし	国内	1	
1171	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	リザーバー内陽圧	なし	国内	1	
1172	弁形成リング	カーベンターエドワーズフィジオリング	エドワーズ ライフサイエンス	人工弁輪の部分的離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
1173	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	ホルダーの取り外し困難	弁組織の損傷	国内	1	情報提供
1174	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	機器の駆動停止	なし	国内	1	情報提供
1175	麻酔システム	ファビウス GSシリーズドレーゲル全身麻酔装置(ファビウス Tiro)	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素センサの外れ	なし	国内	1	
1176	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	視野検査異常、本材除去のための再手術	国内	1	
1177	一酸化窒素ガス管理システム	アイノベント	エア・ウォーター	NOデリバリー機能せず警報発令	酸素飽和度低下	外国	1	
1178	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	急性人工弁血栓症	外国	1	情報提供
1179	片側型人工膝関節	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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1180	片側型人工膝関節	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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1181	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ コンパートメント 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	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1182	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	アボット バスキュラー ジャパン	不明	解離、冠動脈閉塞、不整脈、低血圧	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
1183	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 バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	
1184	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 バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	
1185	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 バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂、バルーン断裂	なし	外国	1	
1186	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 バスキュラー ジャパン	カテーテル抜去困難	追加処置	外国	1	
1187	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 バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	6	
1188	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 バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	
1189	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 バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	
1190	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 バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1191	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 バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1192	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 バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステントの病変外留置、追加処置	外国	1	情報提供
1193	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 バスキュラー ジャパン	ステントの移動	病変外血管へのステント留置	外国	1	
1194	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 バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	
1195	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 バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈バイパス術	外国	1	
1196	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 バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1197	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1198	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	3	
1199	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	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	対応措置 平成21年3月31日現在
1200	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1201	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	4	
1202	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	追加処置	外国	1	
1203	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈バイパス術	外国	1	
1204	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	死亡	外国	1	情報提供
1205	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	シャフトの断裂	体内遺残、冠閉塞	外国	1	情報提供
1206	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシステム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	顔面浮腫、肺浮腫	外国	1	情報提供
1207	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 バスキュラー ジャパン	ステントグラフト脱落	スネアによる回収	外国	1	情報提供
1208	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁からの逆流	死亡	外国	1	
1209	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁の閉鎖不全	不明	外国	1	
1210	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの稼働不全	なし	外国	1	
1211	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの脱落	なし	外国	1	
1212	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	外国	2	
1213	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	なし	外国	1	
1214	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	血栓	外国	2	
1215	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	パヌス形成	外国	2	
1216	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	不明	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
1217	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	逆流	外国	1	
1218	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	血栓	外国	1	
1219	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	
1220	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	リーク	外国	2	
1221	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	外国	8	
1222	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	なし	外国	1	
1223	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	血栓	外国	1	
1224	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メトロニック	不明	突然死	外国	1	情報提供
1225	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	頭痛、嘔吐	外国	1	情報提供
1226	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	血液漏出	不明	外国	1	情報提供
1227	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	仮性瘤	穿孔	外国	1	情報提供
1228	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁狭窄による心不全	外国	1	情報提供
1229	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	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1230	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	左心室への脱落	開胸手術による当該機器除去	外国	1	
1231	人工膝関節大腿骨コンポーネント	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント	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
1232	ゼラチン使用人工血管	バスケックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	外国	1	情報提供
1233	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

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
1234	全人工股関節	MATRIX ヒップ システムIII	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	シエルの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1235	全人工股関節	SN CPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1236	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1237	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ボールヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1238	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	外国	1	情報提供
1239	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	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1240	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	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1241	全人工膝関節	ジェネシス II 人工膝関節シス テム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	3	情報提供
1242	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	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1243	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	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1244	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	ステムの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1245	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	ティビアルベースプレートの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1246	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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	3	情報提供
1247	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
1248	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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1249	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 ュラグラフト	Cook Japan	なし	エンドリーク	外国	2	情報提供
1250	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 ュラグラフト	Cook Japan	なし	エンドリークまたは瘤拡大の疑 い	外国	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
1251	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	なし	腎動脈閉塞・開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1252	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	なし	総腸骨動脈瘤および外腸骨動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供
1253	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	なし	タイプIエンドリーク	外国	9	情報提供
1254	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	なし	タイプIIIエンドリーク	外国	2	情報提供
1255	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	なし	タイプIエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1256	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	なし	ディスタルエンドリーク タイプ不明	外国	1	情報提供
1257	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	なし	ディスタルタイプIエンドリーク	外国	4	情報提供
1258	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	なし	ディスタルタイプIエンドリーク、瘤の拡大	外国	1	情報提供
1259	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	7	情報提供
1260	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	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1261	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	なし	瘤の拡大	外国	2	情報提供
1262	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	グラフト同士の分離	なし	外国	1	情報提供
1263	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	グレイポジションナー抜去不可	なし	外国	1	情報提供
1264	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	黒色トリガーワイヤーのリリース困難	なし	外国	4	情報提供
1265	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1266	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	タイプIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1267	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	右下腹部痛、心停止、腹腔内出血、右総腸骨動脈裂開	外国	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
1268	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難	両腎動脈一部閉塞、手技時間の延長	外国	1	情報提供
1269	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	黒色トリガーワイヤーリリース困難 止血弁からの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
1270	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	ステントの展開困難	タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1271	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	コンバーターの挿入不能	開腹手術	外国	1	情報提供
1272	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	コンバーターの挿入困難および湾曲	なし	外国	1	情報提供
1273	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	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	2	情報提供
1274	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	止血弁の離脱	なし	外国	1	情報提供
1275	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	腎動脈上方ステント拡張不良	右内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1276	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	腎動脈上方ステントのリリース不可	開腹手術に変更	外国	1	情報提供
1277	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	ステント誤留置の疑い	右腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1278	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	対側腸骨動脈レッグ完全閉塞	対側腸骨動脈の血流不良	外国	1	情報提供
1279	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	対側レッググラフトのマイグレーション	対側レッグタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1280	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	対側レッググラフトのリムからの離脱	大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1281	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	腸骨動脈レッグデリバリーシステム挿入困難	なし	外国	1	情報提供
1282	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	腸骨動脈レッグのキンク	血流障害、エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1283	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	腸骨動脈レッグの分離	エンドリーク タイプ不明	外国	1	情報提供
1284	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	腸骨動脈レッグの遊離	タイプIIIエンドリークによる腹部大動脈瘤破裂	外国	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
1285	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	デリバリーシステム挿入不能	出血	外国	1	情報提供
1286	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	デリバリーシステムの止血弁の破損	なし	外国	1	情報提供
1287	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	デリバリーシステムの破損	右腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1288	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	トップキャップのリリース困難	なし	外国	3	情報提供
1289	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	トップキャップのリリース困難	両腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1290	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	トリガーワイヤーの抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1291	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	トリガーワイヤーリリース困難	なし	外国	13	情報提供
1292	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	トリガーワイヤーリリース困難	開腹手術へ変更	外国	1	情報提供
1293	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	トリガーワイヤーリリース困難	タイプIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1294	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	トリガーワイヤーリリース困難	プロキシマルタイプIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1295	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	トリガーワイヤーリリース困難・レッググラフトのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1296	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	左側腸骨動脈レッグの分離	なし	外国	1	情報提供
1297	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	右側腸骨動脈レッグのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1298	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	メインボディグラフトの展開不全	左総腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1299	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	メインボディシース親水性コーティング剥がれ	なし	外国	1	情報提供
1300	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	メインボディ損傷の疑い	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1301	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	メインボディデリバリーシステムを目的部位へ進めることができない	血圧低下に伴う開腹外科手術への移行	外国	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
1302	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	メインボディ同側リムからの再カニューレーション不可	開腹手術へ変更	外国	1	情報提供
1303	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	メインボディのマイグレーション	なし	外国	2	情報提供
1304	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	メインボディのマイグレーション	エンドリーク	外国	1	情報提供
1305	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	メインボディのマイグレーション	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1306	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	メインボディのマイグレーション	不明	外国	1	情報提供
1307	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	メインボディのマイグレーション、デリバリーシステム挿入困難	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1308	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	メインボディ用デリバリーシステムのトップキャップドッキング不能	なし	外国	1	情報提供
1309	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	合併症および虚血性大腸炎の発症	外国	1	情報提供
1310	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	膝窩動脈から下部の塞栓	外国	1	情報提供
1311	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	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1312	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	タイプIIIエンドリーク、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1313	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	タイプIVエンドリーク	外国	1	情報提供
1314	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	タイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1315	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	腸管虚血	外国	1	情報提供
1316	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	ディスタルタイプIエンドリーク	外国	4	情報提供
1317	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	ディスタルタイプIエンドリーク、右腸骨動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供
1318	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	動脈瘤の拡大	外国	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
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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャバンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	ジャパンゴアテックス	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	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	ジャパンゴアテックス	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	

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樞側の陥入	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
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	エハブレン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
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	トリアセテ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	バイポーラ鉗子	メドトロニックソファモアダ 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