

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 平成26年3月31日現在
1182	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	体内遺残	外国	1	情報提供
1183	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	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	情報提供
1184	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン拡張不良、ステント移動	なし	外国	1	情報提供
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	シャフト断裂	体内遺残	外国	3	情報提供
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	シャフト断裂	なし	外国	2	情報提供
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	死亡	外国	1	情報提供
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	体内遺残	外国	8	情報提供
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	なし	外国	8	情報提供
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、シャフト断裂	ステント体内遺残	外国	1	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	ステントの移動	ステントの病変外留置	外国	2	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	ステントの移動	なし	外国	2	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	バルーン収縮不良	冠動脈の一時的な閉鎖	外国	1	情報提供
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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
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	亜急性血栓症	外国	1	情報提供
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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1197	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	血管再建術(TLR)の施行	外国	5	情報提供
1198	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	血栓症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1199	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	死亡	外国	2	情報提供
1200	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	心室細動、血圧低下、血栓性冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1201	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	不明	冠動脈閉塞、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1202	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	バルーン収縮トラブル、シャフト離断	徐脈、低血圧	外国	1	
1203	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、断続的弁閉鎖不全、開心術の施行	外国	1	
1204	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	出血	外国	2	
1205	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	出血、死亡	外国	1	
1206	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	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1207	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	メディコスヒラタ	人工血管損傷	血栓症	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 平成20年3月31日現在
1208	コラーゲン使用人工血管	インターガードK	メディコスヒラタ	人工血管分枝部からの血液漏出	出血	外国	1	情報提供
1209	持続的気道陽圧ユニット	スリーブメイトS8	帝人ファーマ	運転停止	心臓発作	外国	1	
1210	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	運転停止	心臓発作	外国	1	
1211	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	アトラス+HF	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1212	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	エピックHF	セントジュードメディカル	センシング不全	なし	外国	1	回収
1213	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	弁石灰化、構造的機能劣化	死亡	外国	1	情報提供
1214	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	弁尖断裂	大動脈閉鎖不全症	外国	1	情報提供
1215	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	2	情報提供
1216	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	2	情報提供
1217	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	心穿孔の疑い	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1218	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	リード断線の疑い	失神	外国	1	情報提供
1219	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-SP NOVUSリード	日本メドトロニック	心穿孔	心嚢開窓術への移行	外国	1	情報提供
1220	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	死亡	外国	1	情報提供
1221	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	ライナーの摩耗	滑膜炎と骨溶解のため再手術実施	外国	1	
1222	全人工股関節	シナジー セレクト ボーラス 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	フェモラルヘッドの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1223	全人工股関節	スペクトロン EF セレクト 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	
1224	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	再手術実施	外国	1	
1225	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	メタル/ポリエチレンインサートの転位	人工股関節再置換手術	外国	1	
1226	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	ステンレスステムの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1227	全人工股関節	エンドプラス人工股関節セメントレスシ ステム	プラスオーソペディックス	セラミックボールヘッドのステムよりの離脱	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1228	全人工股関節	エンドプラス人工股関節セメントレスシ ステム	プラスオーソペディックス	セラミックボールヘッドの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1229	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II カップの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1230	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II カップの弛み	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1231	全人工股関節	プラスオーソペディックスBICON-PLUS II	プラスオーソペディックス	BICON PLUS II PE insertの磨耗	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1232	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	3	情報提供
1233	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

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 平成20年3月31日現在
1234	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
1235	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	3	情報提供
1236	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	ステムの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1237	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機能不全の可能性	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
1239	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機能不全の可能性	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緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1241	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	パテラの破壊	再手術実施	外国	1	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	フェモラルコンポーネントの機能不全の可能性	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	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	2	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	フェモラルコンポーネントの緩み、ポリエチレンの摩耗	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	ベースプレートの緩み	再手術実施	外国	2	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(ポラス)	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
1247	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
1248	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の可能性	再手術実施	外国	2	情報提供
1249	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の可能性	再手術実施	外国	1	情報提供
1250	全人工膝関節	プロフィックス パテラ	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
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	ガイドワイヤーの誤留置	開腹外科術への移行、出血	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	ステントグラフトの移動	腎動脈閉塞	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	ステントグラフトの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	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	ステントグラフトの移動	動脈瘤拡大	外国	1	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	ステントグラフトの拡張不良	腸骨動脈狭窄	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	ステントグラフトのキンク	左下肢麻痺、血管閉塞	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	ステントグラフトのキンク	浮腫、疼痛、発熱、左下肢のしびれ、血栓	外国	1	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	ステントグラフトの誤留置	腎動脈閉塞	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	ステントグラフトの誤留置	ディスタルタイプ I エンドリーク	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	その他 平成20年3月31日現在
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	ステントグラフトの誤留置	なし	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	ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク、腸骨動脈破裂	外国	1	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	ステントグラフトの分離	タイプ III エンドリーク	外国	2	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	ステントグラフトの分離	不明	外国	3	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	ステントグラフトリムの展開不良、ステントグラフトの変形、トップキャップの回収不能	不明	外国	1	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	ステントグラフトリムの閉塞	不明	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	腸骨動脈レッグのキンク	悪心、腹痛、感染症	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	腸骨動脈レッグの展開困難	腎動脈閉塞、肺塞栓症、心不全	外国	1	情報提供
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	トップキャップの離脱困難、ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク	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	不明	タイプ III エンドリーク	外国	2	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	不明	腸骨動脈閉塞、動脈瘤拡大	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	不明	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	5	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	不明	動脈瘤破裂の疑い	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	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
1274	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	カテーテル先端部の破損	なし	外国	2	情報提供
1275	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	キンク	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1276	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	ステントグラフトの陥入	タイプ II エンドリーク	外国	1	情報提供
1277	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	ステントグラフトの陥入	不明	外国	2	情報提供
1278	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	なし	タイプ I エンドリーク、感染	外国	1	情報提供
1279	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	不完全な開放	下肢虚血	外国	1	情報提供
1280	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	不完全な開放	脳卒中	外国	1	情報提供
1281	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	アクセス血管損傷、外科術への移行	外国	1	情報提供
1282	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	下肢麻痺	外国	1	情報提供
1283	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	感染	外国	3	情報提供
1284	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	感染、仮性動脈瘤の破裂	外国	2	情報提供
1285	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	感染、外科術への移行	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	その他 平成20年3月31日現在
1286	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	血栓によるステントグラフトの閉塞	外国	4	情報提供
1287	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	心不全	外国	1	情報提供
1288	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	腎動脈の閉鎖	外国	3	情報提供
1289	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	腎動脈の閉鎖、外科術への移行	外国	2	情報提供
1290	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	腎動脈の閉鎖、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1291	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	情報提供
1292	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留置部位への感染、敗血症の増悪	外国	1	情報提供
1293	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	脊髄虚血	外国	1	情報提供
1294	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	脊髄動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1295	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	15	情報提供
1296	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、感染	外国	1	情報提供
1297	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、外科術への移行	外国	2	情報提供
1298	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	外国	3	情報提供
1299	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、瘤拡大	外国	1	情報提供
1300	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、瘤拡大	外国	9	情報提供
1301	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	1	情報提供
1302	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、瘤拡大	外国	10	情報提供
1303	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、瘤破裂	外国	1	情報提供
1304	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	1	情報提供
1305	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	跛行	外国	1	情報提供
1306	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	腹部大動脈閉塞	外国	1	情報提供
1307	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	不明	外国	2	
1308	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	瘤拡大	外国	21	対策品への切替
1309	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	瘤拡大、外科術への移行	外国	3	対策品への切替
1310	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	留置不全による外科術への移行	外国	5	情報提供
1311	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	瘤破裂	外国	1	情報提供