

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20年9月30日現在
1053	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
1054	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	不明	外国	2	情報提供
1055	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	1	情報提供
1056	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	外国	1	情報提供
1057	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	急性冠閉塞	外国	2	情報提供
1058	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	血管穿孔	外国	2	情報提供
1059	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	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1060	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	2	情報提供
1061	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	1	情報提供
1062	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	日本メドトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	外国	3	
1063	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	日本メドトロニック	不明	冠動脈完全閉塞	外国	1	
1064	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	日本メドトロニック	不明	狭心症	外国	1	
1065	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	日本メドトロニック	不明	死亡	外国	2	
1066	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	日本メドトロニック	不明	ステント内完全閉塞	外国	2	
1067	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	日本メドトロニック	不明	ステント内再狭窄	外国	12	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20年9月30日現在
1068	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	日本メドトロニック	不明	非Q波心筋梗塞	外国	1	
1069	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	日本メドトロニック	不明	不安定狭心症	外国	1	
1070	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	日本メドトロニック	不明	Q波心筋梗塞	外国	2	
1071	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	ステントグラフトからのリーク	追加ステントの留置	外国	1	情報提供
1072	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	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1073	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	ステント脱落	ステント抜去術	外国	1	情報提供
1074	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	不明	死亡	外国	1	
1075	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	発火	なし	外国	1	情報提供
1076	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	発火	なし	外国	1	情報提供
1077	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(パイボラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	失神	外国	1	情報提供
1078	人工股関節寛骨臼コンポーネント	SN メタル/メタル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの分解	再手術	外国	1	
1079	人工膝関節脛骨コンポーネント	TC-PLUS SB SOLUTION 人工膝関節	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ティビアルコンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1080	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	電源持続時間の短縮	ペースング出力停止による心停止	外国	1	情報提供
1081	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルII	日本メドトロニック	なし	創部感染	外国	1	情報提供
1082	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	死亡	外国	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	腫瘍被害状況	不具合発生場所	総件数	平成20年9月30日現在
1083	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	創部感染	外国	1	情報提供
1084	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	脳内出血	外国	1	情報提供
1085	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	喉の痙縮の増悪	外国	1	情報提供
1086	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	作用の減弱	外国	1	情報提供
1087	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	作用の減弱およびリード入替術	外国	1	情報提供
1088	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	脳内出血	外国	1	情報提供
1089	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	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1090	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴	血腫	外国	1	情報提供
1091	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	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	外国	1	
1092	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	外国	7	情報提供
1093	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	ベースプレートの緩み	再手術	外国	2	情報提供
1094	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	外国	2	情報提供
1095	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	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1096	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	インサートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1097	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	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20年9月30日現在
1098	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	ティピアルベースプレートの緩み	再手術	外国	2	情報提供
1099	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	外国	1	
1100	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	外国	3	情報提供
1101	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	外国	1	情報提供
1102	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	インサートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1103	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	外国	1	情報提供
1104	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	外国	1	
1105	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、大 動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1106	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	マイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1107	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	マイグレーション	タイプI エンドリーク	外国	1	情報提供
1108	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ずれ	タイプⅢ及びディスタル部タイプI エン ドリーク	外国	1	情報提供
1109	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	メインボディ対側リムの拡張不良	なし	外国	1	情報提供
1110	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	脚部痛	外国	1	情報提供
1111	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	心室細動	外国	1	情報提供
1112	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	大動脈瘤拡大、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	置換被害状況	不具合発生場所	総件数	平成20年9月30日現在
1113	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	陥入	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1114	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	陥入	タイプIエンドリーク	外国	2	情報提供
1115	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	陥入	不明	外国	2	情報提供
1116	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	ステントグラフトの潰れ	不明	外国	1	情報提供
1117	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	ステントグラフトの末梢側への移動	不明	外国	1	情報提供
1118	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	ステントグラフト留置不全	末梢血管塞栓	外国	1	情報提供
1119	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	ステントグラフト連結口外の展開	不明	外国	2	情報提供
1120	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	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	外国	2	情報提供
1121	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	デリバリーカテーテル先端部の断裂	不明	外国	5	情報提供
1122	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	マイグレーション	腎動脈と上腸間膜動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1123	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	マイグレーション	タイプIエンドリーク、大動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1124	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	連結口へのカニューレ挿入不能	不明	外国	1	情報提供
1125	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	右大腿動脈の閉塞、脳梗塞	外国	1	情報提供
1126	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	右内腸骨動脈の閉塞	外国	2	情報提供
1127	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	エンドリーク(タイプ不明)	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20年9月30日現在
1128	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	エンドリーク(タイプ不明)、大動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
1129	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	間歇性跛行	外国	1	情報提供
1130	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	上腸間膜動脈の閉塞、腸管虚血	外国	1	情報提供
1131	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	腎動脈の閉塞	外国	2	情報提供
1132	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	3	情報提供
1133	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感染	外国	3	情報提供
1134	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	大動脈破裂	外国	1	
1135	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	大動脈閉塞	外国	1	情報提供
1136	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	大動脈瘤拡大	外国	17	情報提供
1137	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	大動脈瘤拡大、エンドリーク(タイプ不明)	外国	2	情報提供
1138	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	大動脈瘤破裂	外国	4	情報提供
1139	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	大動脈瘤破裂、ステントグラフトの感染	外国	1	情報提供
1140	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	大動脈瘤破裂、ステントグラフト留置部位の感染	外国	1	情報提供
1141	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	20	情報提供
1142	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、左腎動脈の閉塞	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	平成20年9月30日現在
1143	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、大動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
1144	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	1	情報提供
1145	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、大動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1146	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IIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1147	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	8	情報提供
1148	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、大動脈瘤拡大	外国	9	対策品への切替
1149	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、大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1150	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	情報提供
1151	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	腸管虚血の疑い	外国	1	情報提供
1152	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	対麻痺	外国	1	
1153	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	バルーニングによる大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1154	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	情報提供
1155	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	陥入	不明	外国	1	情報提供
1156	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	ステントグラフトの潰れ	不明	外国	1	情報提供
1157	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	マイグレーション	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	調査経過状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成20年9月30日現在
1158	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	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供
1159	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	大動脈解離	外国	1	情報提供
1160	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	8	情報提供
1161	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Ⅱエンドリーク	外国	2	情報提供
1162	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	1	情報提供
1163	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	脳卒中	外国	1	情報提供
1164	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン ストレート ヒューメラルネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1165	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	プレートの破損	再手術	外国	1	情報提供
1166	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	プレートの曲がり	再手術	外国	1	情報提供
1167	胆管用ステント	RXビリアリー・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	デリバリーシステム離断	体内遺残	外国	2	情報提供
1168	胆管用ステント	RXビリアリー・カバードウォールステント	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	デリバリーシステムがステントにスタック	体内遺残	外国	1	情報提供
1169	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	ホルダー取り外し困難	弁輪の損傷	外国	1	情報提供
1170	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・リング	日本メドトロニック	ホルダー取り外し困難	弁輪の損傷	外国	1	情報提供