

医療機器不具合等報告

～医療機器不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) 医療機器不具合・感染症報告については、医療機器との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等及び医薬関係者から報告されたものであり、医療機器との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 医療機器の不具合等報告に関する分類については、「医療用具の一般的名称と分類（平成7年11月薬務局長通知）」等を参考とし、以下の8分類とした。なお、各分類中の順列は、国内・外国毎に一般的名称の五十音順とした。

－ 参考 医療機器不具合等報告分類 －

- (1) 画像診断用機器（例 X線 CT装置、X線防護用具など）
 - (2) 生体監視・臨床検査機器等（例 心電計、分娩監視装置、臨床化学自動分析装置など）
 - (3) 処置用・施設用機器等（例 注射器、カテーテル、医療用吸引器など）
 - (4) 生体機能補助・代行機器（例 心臓ペースメーカー、人工呼吸器など）
 - (5) 治療・鋼製機器等（例 放射線治療用装置、レーザー治療器、整形外科手術用機器など）
 - (6) 歯科用機器・材料（例 歯科治療機器、歯科技工用機器、充填用材料など）
 - (7) 眼科用機器（例 眼鏡、コンタクトレンズなど）
 - (8) 衛生材料・家庭用機器等（例 避妊用具、家庭用電気治療器など）
- 3) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の医療機器が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない場合がある。
 - 4) 「対応措置」欄の記載については、原則、平成22年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。

主な記載事項及び内容は次のとおり。

- ・「回収」 : 当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
- ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
- ・「空欄」 : 当該報告では不具合状況等の情報が不足しており、調査中等であるもの

目次

1. 医療機器不具合報告	
(1) 画像診断用機器	1
(2) 生体監視・臨床検査機器等	2～
(3) 処置用・施設用機器等	4～
(4) 生体機能補助・代行機器	41～
(5) 治療・鋼製機器等	101～
(6) 歯科用機器・材料	105～
(7) 眼科用機器	108～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	110
(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	111
2. 医療機器感染症報告	112

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (7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22年3月31日現在
1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供
2	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	プリンター電源から異臭が発生	なし	国内	1	
3	循環器用超音波画像診断装置	ボルケーノs5 イメージング システム	ボルケーノ・ジャパン	電源ケーブルのショートによる発煙及び異臭発生	なし	国内	1	情報提供
4	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	エレクタ	なし	皮膚のかゆみ、色素沈着	国内	1	
5	全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具	ボディーフィックス	エレクタ	なし	両側橈骨神経麻痺	国内	1	情報提供
6	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	O-arm イメージングシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	機能不良	手術時間の延長	外国	1	
7	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX ECLIPSシリーズ	島津製作所	RFコイル接続部の焼損	なし	外国	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(2) : 生体監視・臨床検査機器等 (46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22年3月31日現在
8	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	外科手術による摘出	国内	1	情報提供
9	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	内視鏡的回収	国内	5	情報提供
10	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留	閉塞様症状、外科手術による摘出	国内	1	情報提供
11	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	滞留疑い	なし	国内	2	情報提供
12	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブン画像診断システム	ギブン・イメージング	停留	内視鏡的回収	国内	1	情報提供
13	血液凝固分析装置	全自動血液凝固分析装置 コアグレックス800	シスメックス	検体のサンプリング不良による検体取り違い	なし	国内	1	回収(改修)
14	検体前処理装置	コバスAmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	不明	なし	国内	1	情報提供
15	検体前処理装置	コバスAmpliPrep	ロシュ・ダイアグノスティクス	不明	誤測定値の疑い	国内	9	情報提供
16	再使用可能な内視鏡用電動処置具	内視鏡下外科手術器械システム	エム・シー・メディカル	アウターチューブのロックプレート脱落	体内遺残、腹痛、発熱	国内	1	情報提供
17	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	再測定値の偽低値	なし	国内	1	情報提供
18	自己検査用グルコース測定器	ブリーズ2	バイエル薬品	測定値の偽高値	血糖値の低下	国内	2	情報提供
19	自己検査用グルコース測定器	ゲルテストNeoスーパー	パナソニック四国エレクトロニクス	測定値の偽低値	なし	国内	1	情報提供
20	重要パラメータ付き多項目モニタ	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープA	日本光電工業	麻酔ガス表示の誤動作	なし	国内	1	情報提供
21	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	コバス インテグラ400プラス	ロシュ・ダイアグノスティクス	パワーサプライ内部の焦げ	なし	国内	2	情報提供
22	パルスオキシメータ	パルスオキシメータ ハンディー	村中医療器	スポットプローブ断線にもかかわらず、本体が数値を表示	なし	国内	1	回収(改修)
23	ビデオ硬性腹腔鏡	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ OLYMPUS LTF TYPE VH	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	国内	1	情報提供
24	ビデオ軟性十二指腸鏡	EVIS LUCERA 十二指腸ビデオスコープ OLYMPUS JF TYPE 260V	オリンパスメディカルシステムズ	なし	先端カバーの脱落	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22年3月31日現在
25	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブンカプセル内視鏡	ギブン・イメージング	穿孔	敗血症、腹痛、膨満、嘔吐、外科手術による摘出	外国	1	情報提供
26	血液型分析装置	自動輸血検査装置 BECKMAN COULTER PK7300	ベックマン・コールター・バイオメディカル	ABO血液型結果の誤出力	なし	外国	1	回収(改修)
27	血液型分析装置	自動輸血検査装置 PK7200型シリーズ	ベックマン・コールター・バイオメディカル	ABO血液型結果の誤出力	なし	外国	1	情報提供
28	血液凝固分析装置	全自動血液凝固測定装置 CA-1500	シスメックス	プロトロンビン時間及び活性化部分トロンボプラスチン時間の誤測定	なし	外国	1	
29	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	膝関節修復手術器械システム	ジンマー	器械の一部が破損	なし	外国	3	回収(改修)
30	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	膝関節修復手術器械システム	ジンマー	器械の一部が破損	破片除去のために手術時間の1時間延長が生じた	外国	1	回収(改修)
31	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	ディスポーザブル ポリベクトミースネア	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	通電不良、スネアループのスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
32	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	シース先端部マーカの離脱	なし	外国	1	情報提供
33	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	なし	外国	2	情報提供
34	単回使用内視鏡用能動処置具	パピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	手技の延期	外国	1	情報提供
35	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	560Pハイディフィニションコントロールユニット	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	画像が映らなかった	麻酔後に手術が中止となった	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(3) : 処置用・施設用機器等 (1261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22年3月31日現在
36	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
37	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	4	情報提供
38	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	5	情報提供
39	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	1	情報提供
40	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター DS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
41	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
42	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	国内	2	情報提供
43	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存の疑い	国内	2	情報提供
44	医薬品・ワクチン用注入器	パラダイム リザーバー	日本メドトロニック	不明	高血糖	国内	1	情報提供
45	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の抜け	体内残存の疑い	国内	1	情報提供
46	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	5	情報提供
47	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
48	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	9	情報提供
49	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	円盤の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
50	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
51	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	6	情報提供
52	インスリンペン型注入器	イタンゴ	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	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22年3月31日現在
53	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
54	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	スタートボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
55	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	国内	27	情報提供
56	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	8	情報提供
57	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
58	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
59	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損、注入ボタンの外れ	なし	国内	1	情報提供
60	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
61	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	13	情報提供
62	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	国内	2	情報提供
63	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	なし	国内	1	情報提供
64	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	なし	国内	30	情報提供
65	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	40単位打つが入っていないという ことで、二度打ちする、低血糖症	国内	1	情報提供
66	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がらない	国内	2	情報提供
67	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血糖値が下がらない、高血糖	国内	1	情報提供
68	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
69	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	ペン本体の破損の疑い	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22年3月31日現在
70	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	なし	国内	3	情報提供
71	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	なし	国内	2	情報提供
72	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損	なし	国内	1	
73	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	針取り付け部の破損の疑い	なし	国内	1	
74	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダーが取り付けられない	なし	国内	1	情報提供
75	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒が出ない(ナットキャップ外れ)	なし	国内	1	情報提供
76	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒ロック、ピストンロッドワッシャー外れ	なし	国内	1	情報提供
77	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	注入ボタンが押せない	なし	国内	1	情報提供
78	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	液が出ない(ナットキャップ外れ)	なし	国内	1	情報提供
79	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	インスリンホルダーが本体から取り外せない	なし	国内	1	情報提供
80	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	なし	国内	1	情報提供
81	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	単位合わせダイヤルが回せない	なし	国内	1	情報提供
82	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
83	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メドトロニック	薬液の漏れ	なし	国内	1	情報提供
84	ウロキナーゼ使用中心静脈用カテーテル	メディカット LCV-UK キット	日本シャーウッド	カテーテルの破損	カテーテル先端部が患者体内に遺残した	国内	1	情報提供
85	加圧式医薬品注入器	インターメイト	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
86	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	バルーン破裂	なし	国内	4	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22年3月31日現在
87	加圧式医薬品注入器	バクスターインフューザー	バクスター	外筒内への液漏れ	なし	国内	1	
88	外眼眼窩インプラント	マイラゲル強膜スポンジ	アールイーメディカル	マイラゲルの膨化及び劣化	眼球運動障害、複視	国内	1	情報提供
89	外眼眼窩インプラント	マイラゲル強膜スポンジ	アールイーメディカル	マイラゲルの膨化及び劣化	眼球運動障害、複視、結膜隆起	国内	1	情報提供
90	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動及び傾き	フィルター脚部による下大静脈穿通の疑い	国内	1	情報提供
91	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	不明	フィルター脚部による下大静脈穿通、追加手術	国内	1	情報提供
92	下大静脈フィルタ	コーディス オプトイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター移動	肺塞栓	国内	1	情報提供
93	活栓	ニプロ活栓	ニプロ	接続部の外れ	漏血	国内	1	情報提供
94	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カワスマカリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
95	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
96	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	ST値の上昇	国内	1	情報提供
97	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフト破断	手技時間延長	国内	1	情報提供
98	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフト破断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
99	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	チップ破断	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
100	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	バルーン収縮不良・破断	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
101	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
102	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	抜去不良、シャフト離断	体内遺残、外科的摘出	国内	1	情報提供
103	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	動脈解離	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22年3月31日現在
104	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	インバテックPTCAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
105	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーン破裂	血管解離	国内	1	情報提供
106	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーン部破断	バルーン破断部の体内遺残	国内	1	情報提供
107	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	バルーン破裂、シャフト破断	X線不透過マーカータ体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
108	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-3	テルモ	不明	血管解離	国内	1	情報提供
109	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーンの収縮不全	なし	国内	1	情報提供
110	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損、抜去困難	外科的処置による抜去	国内	1	情報提供
111	冠動脈灌流用カテーテル	アナスタフロー	エドワーズ ライフサイエンス	バルブ部破断の疑い	なし	国内	1	情報提供
112	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	なし	国内	2	
113	気腹用チューブ	ニューモシユア チューブセット (リユーザブル)	日本ストライカー	不明	火傷 (I 度)	国内	1	情報提供
114	気腹用チューブ	ニューモシユア チューブセット (リユーザブル)	日本ストライカー	不明	火傷 (II 度)	国内	1	情報提供
115	吸引式組織生検用針キット	ハンディマンモトームプローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	内筒カッター先端の破損	異物残留の疑い	国内	1	情報提供
116	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	メドコンブラッドアクセス用カテーテル	林寺メディノール	カテーテルの断裂	不明	国内	2	情報提供
117	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル (ソフトセル)	メディコン	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
118	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	バスキャスカテーテル (ソフトセル)	メディコン	不明	血圧低下、上大静脈穿孔の疑い	国内	1	
119	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	カテーテルの破損	不明	国内	1	情報提供
120	経皮泌尿器用カテーテル	バード X-フォース U30	メディコン	カテーテルの破損	尿管損傷	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22年3月31日現在
121	血液用冷蔵庫	血液・試薬保存庫	荏原	血液・試薬保存庫の故障による庫内温度上昇	不明	国内	1	
122	硬膜外麻酔用カテーテル	持続硬膜外麻酔カテーテル	八光	カテーテル切断	カテーテル遺残	国内	1	情報提供
123	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アビテン	ゼリア新薬工業	なし	脳浮腫	国内	1	情報提供
124	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	アレルギーの疑い、外科処置	国内	1	情報提供
125	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
126	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、外科処置	国内	1	情報提供
127	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	仮性動脈瘤、輸血を必要とする出血	国内	1	情報提供
128	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール Evolution	セント・ジュード・メディカル	不明	再出血、輸血を必要とする出血	国内	1	情報提供
129	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	プランジャー破損	看護師の針刺傷	国内	2	情報提供
130	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	Yサイト部の破損	なし	国内	1	情報提供
131	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	インジェクションサイトの外れ	なし	国内	1	情報提供
132	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	エア混入	なし	国内	1	情報提供
133	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタムずれ	なし	国内	1	情報提供
134	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブに切れ目	なし	国内	1	情報提供
135	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブの亀裂	なし	国内	2	情報提供
136	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	9	情報提供
137	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	不明	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22年3月31日現在
138	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
139	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続が緩む	なし	国内	1	情報提供
140	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	接続部に亀裂	なし	国内	1	情報提供
141	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	不明	意識レベルの低下	国内	1	
142	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	薬液漏れ	なし	国内	11	情報提供
143	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	輸液セット	フォルテグロウメディカル	不明	意識レベルの低下	国内	1	
144	消化管用ガイドワイヤ	ディスポーザブルガイドワイヤG	テルモ	嵌頓	追加処置による抜去	国内	1	情報提供
145	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	セプタムの損傷	なし	国内	1	情報提供
146	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストン・サイエンティフィックジャパン	なし	ストレーナー体内遺残	国内	1	情報提供
147	静脈ライン用コネクタ	シュアプラグ	テルモ	破損	血液漏出	国内	2	情報提供
148	食道経由経腸栄養用チューブ	滅菌済コーフローフィーディングチューブ	ジェイエスエス	チューブのおもりが体内に落下した	なし	国内	1	情報提供
149	真空吸引器	壁掛式吸引器 FA型	セントラルユニ	ボトルホルダーの接着強度不足による破損	なし	国内	1	回収(改修)
150	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーII	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部断裂	一部体内遺残	国内	2	情報提供
151	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
152	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	国内	1	情報提供
153	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの損傷	なし	国内	1	情報提供
154	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	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22年3月31日現在
155	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	コーティングの剥離	なし	国内	1	情報提供
156	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー	イーヴィースリー	ガイドワイヤーの先端部断裂	なし	国内	1	情報提供
157	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
158	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	脳梗塞	国内	2	情報提供
159	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PT2 ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
160	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
161	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
162	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈穿孔	国内	1	情報提供
163	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈穿孔、脳卒中、急性水頭症	国内	1	情報提供
164	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	チョイスPTCAガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
165	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシステム	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管の損傷	国内	2	情報提供
166	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	シース破断	シース破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
167	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ラジフォーカスイントロデューサーⅡH	テルモ	外套管の破断	外套管破断片の体内遺残	国内	1	情報提供
168	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
169	心臓用カテーテル型電極	バイオセンス STARカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
170	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの抜去困難	弁・腱索の損傷	国内	1	情報提供
171	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳梗塞	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22年3月31日現在
172	水頭症シャント用脳脊髄液過剰流出防止補助弁	コッドマン サイフォンガード	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	脳室縮小	国内	1	情報提供
173	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	バルブ閉塞	排液不足による一時的症状	国内	1	情報提供
174	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	不明	過剰排液の症状	国内	1	情報提供
175	水頭症治療用シャント	ポラリス圧可変式バルブ	佐多商会	不明	脳室拡大	国内	2	情報提供
176	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	くも膜嚢胞の拡大、術後感染症	国内	1	情報提供
177	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	シャントシステムの閉塞による抜去手術	国内	2	情報提供
178	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	脳室拡大	国内	7	情報提供
179	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	国内	2	情報提供
180	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	脳室拡大	国内	3	情報提供
181	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	脳室縮小	国内	2	情報提供
182	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	1	情報提供
183	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	バルブの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
184	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	脳室拡大	国内	2	情報提供
185	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	脳室縮小	国内	2	情報提供
186	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	腹腔カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
187	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	脳室拡大	国内	11	情報提供
188	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	バルブの圧設定不能による抜去手術	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22年3月31日現在
189	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	脳室拡大	国内	1	情報提供
190	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	脳室縮小	国内	1	情報提供
191	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、シャントシステムの閉塞	バルブの抜去手術	国内	1	情報提供
192	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、シャントシステムの閉塞	脳室拡大	国内	3	情報提供
193	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、シャントシステムの閉塞	抜去手術	国内	1	情報提供
194	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	バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
195	水頭症治療用シャント	C.S.F. 腰椎-腹腔シャントシステム	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	再手術	国内	1	情報提供
196	水頭症治療用シャント	CSF-フローコントロール バルブ ウルトラスモール	日本メドトロニック	リザーバ上の複数の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
197	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	なし	再手術	国内	1	情報提供
198	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	デルタチェンバー上の裂け目	再手術	国内	2	情報提供
199	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	バルブ上の大きな裂け目	シャント入れ替えのための再手術	国内	1	情報提供
200	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	シリコンドーム上の穿刺による穴	再手術	国内	1	情報提供
201	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	ドーム上の複数の裂け目及び穿刺穴	再手術	国内	1	情報提供
202	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	リザーバ上の穿刺痕及びオクルーダー近くの裂け目	再手術	国内	1	情報提供
203	整形外科用洗浄器	ストライカーインターパルスシステム	日本ストライカー	製品連結部品の脱落	製品連結部品の大腿骨髄腔内残留	国内	1	
204	創部用ドレナージキット	SBバック	秋田住友ベーク	チューブ破断	チューブ遺残	国内	1	情報提供
205	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジの不完全装填による縫合不全	出血による開胸術の追加	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22年3月31日現在
206	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジ破損	カートリッジ内部部品の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
207	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カートリッジ破損	破損片の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
208	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開胸術の追加	国内	2	情報提供
209	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	開腹術の追加	国内	1	情報提供
210	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	吻合部に対する全周縫合の追加	国内	1	情報提供
211	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	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
212	単回使用クラスⅠ処置キット	ディスポーザブルガイドシースキット	オリンパスメディカルシステムズ	X線不透過チップ脱落	なし	国内	1	情報提供
213	単回使用クラスⅢ処置キット	アルコン眼科用手術装置付属品	日本アルコン	灌流液漏れ	なし	国内	4	情報提供
214	単回使用自動ランセット	BD セーフティランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	添付文書の不十分な記載	針刺し損傷	国内	2	情報提供
215	単回使用自動ランセット	フィンガーピット	ミサワ医科工業	穿刺後、針が戻らない	不明	国内	1	情報提供
216	単回使用自動ランセット	セーフティプロプラス	ロシュ・ダイアグノスティックス	なし	耳朶穿刺時における誤穿刺	国内	1	情報提供
217	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	プロテクティブキャップの脱落	なし	国内	1	情報提供
218	単回使用自動ランセット	ソフトクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	穿刺針の外観異常	なし	国内	2	情報提供
219	単回使用組織生検用針	バード モノプティ	メディコン	針の曲がり	皮膚の損傷	国内	1	
220	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	トラペゾイド RX バスケットカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットチップの外れ	バスケットチップ体内遺残	国内	1	情報提供
221	単回使用パッド入り副木	ハローベスト	日本エム・ディ・エム	創外固定器具の破損	なし	国内	2	情報提供
222	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン ディラレーション バルーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂	胆管炎	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
223	短期的使用胃瘻栄養チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	規格外のガイドワイヤーの混入	なし	国内	1	情報提供
224	短期的使用胃瘻栄養チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
225	短期的使用胃瘻栄養チューブ	バラード MIC-TJ	センチュリーメディカル	不明	腸穿孔	国内	1	情報提供
226	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	Cook Japan	ドレナージカテーテルの離断	追加手技	国内	1	情報提供
227	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	内視鏡的胆管ドレナージセット	Cook Japan	不明	カテーテル先端部の肝内胆管貫通	国内	1	情報提供
228	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	Cook Japan	カテーテル離断、排出尿量低下	追加手術	国内	1	情報提供
229	短期的使用胆管用カテーテル	経皮的ドレナージカテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの断裂	カテーテル離断部の体内遺残	国内	1	情報提供
230	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バルーンカテーテル	エム・シー・メディカル	カテーテルの内壁の破損	再手術	国内	1	情報提供
231	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	ボルジェス フォリシルカテーテルⅢ	コロプラスト	バルーン収縮不良、カテーテル離断	体内遺残	国内	1	情報提供
232	短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル	バード バイオキャス フォーリーカテーテル	メディコン	カテーテルのバルーン破裂	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
233	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	PTCAガイディングカテーテル4	朝日インテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
234	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの挿入不可、抜去困難	血管痙攣、追加手技	国内	1	情報提供
235	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	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
236	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	メドトロニック AVE ガイディングカテーテル	日本メドトロニック	カテーテルの断裂	カテーテル断片の体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
237	中心循環系血管造影用カテーテル	テクノウッド SoftNAV カテーテル	トノクラ医科工業	pigtail部の屈曲	外科的除去術	国内	1	情報提供
238	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	バイアル底のコーナー部が欠けて穴が開いていた	なし	国内	1	情報提供
239	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	出血性胃潰瘍	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22年3月31日現在
240	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	食欲不振	国内	1	情報提供
241	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	胆汁ろう	国内	1	
242	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ジェルパート	アステラス製薬	不明	発熱	国内	1	情報提供
243	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
244	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	なし	国内	1	情報提供
245	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	てんかん、麻痺、くも膜下出血	国内	1	情報提供
246	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞、カテーテル破裂・破断	なし	国内	1	情報提供
247	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	カテーテル除去困難	くも膜下出血	国内	1	情報提供
248	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	意図しないONYX溶液のカテーテルからの流出	なし	国内	2	情報提供
249	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	くも膜下出血	国内	1	情報提供
250	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳梗塞	国内	1	情報提供
251	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳梗塞、脳出血	国内	1	情報提供
252	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	不明	脳出血	国内	1	情報提供
253	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルが不用意に離脱	追加手術	国内	1	情報提供
254	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイルアンラベル	コイルの不完全留置、追加手技	国内	1	情報提供
255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル(プラチナ製)	Cook Japan	コイル離脱不良、アンラベル	コイルの不完全留置	国内	1	情報提供
256	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	PDA閉鎖セット	日本ライフライン	不明	血小板数の減少	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22年3月31日現在
257	中心循環系血管内超音波カテーテル	イントラフォーカス II	テルモ	抜去不能	外科手術による摘出、不整脈	国内	1	情報提供
258	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーにスタック、先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
259	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	外科的処置	国内	2	情報提供
260	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	術時間の延長	国内	1	情報提供
261	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
262	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、先端部離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
263	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントにスタック、先端部離断	先端部体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
264	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	なし	国内	2	情報提供
265	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部の破損、素材の伸長	なし	国内	1	情報提供
266	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部付近ガイドワイヤルールの伸長	なし	国内	1	情報提供
267	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	遠位側シャフトの破損、断裂及び素材の伸長	なし	国内	1	情報提供
268	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	シャフトのキンク	冠動脈解離	国内	1	情報提供
269	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	ステントとのスタック	なし	国内	1	情報提供
270	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	ドライブケーブルの断線	なし	国内	43	情報提供
271	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	ドライブケーブルの断線(シャフト遠位部)	なし	国内	1	情報提供
272	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	ドライブケーブルの断線(シャフト近位部)	なし	国内	1	情報提供
273	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	ドライブケーブルの断線の疑い	なし	国内	39	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22年3月31日現在
274	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	青色シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
275	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	スマートワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤ先端部の破損の疑い、素材の伸長	なし	国内	1	情報提供
276	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血栓吸引カテーテル Dio	グッドマン	アウターカテーテルのチップ破断	手技時間延長	国内	1	情報提供
277	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルター付ガイドワイヤーのキンク	脳卒中	国内	1	情報提供
278	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	2	情報提供
279	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	循環カニューレ	秋田住友ベーク	バルーン拡張不良	なし	国内	1	回収(改修)
280	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	循環カニューレ	秋田住友ベーク	バルーン膨張不良	なし	国内	6	回収(改修)
281	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ハイパーフォーム/ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル	イーヴィースリー	ワイヤー先端部が断裂し、先端部が体内に残留	ガイドワイヤーが先端部断裂し、先端部が体内に残留	国内	1	情報提供
282	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	エクステンションワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
283	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	シャフトの断裂	シャフト断片の体内遺残、外科処置	国内	1	情報提供
284	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	パーキュサージ オクリュージョンバルーンカテーテル	日本メドトロニック	不明	血管損傷、血栓性閉塞	国内	1	情報提供
285	中心循環系マイクロカテーテル	エシュロン マイクロカテーテル	イーヴィースリー	先端部マーカ―と先端数ミリが断裂	カテーテル先端部数ミリが脳血管内残留	国内	1	情報提供
286	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	なし	国内	1	情報提供
287	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞	てんかん、麻痺、くも膜下出血	国内	1	情報提供
288	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	Onyxによるカテーテル閉塞、カテーテル破裂・破断	なし	国内	1	情報提供
289	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテルの先端部破損	なし	国内	1	情報提供
290	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテルの先端部離断	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22年3月31日現在
291	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル除去困難	くも膜下出血	国内	1	情報提供
292	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	カテーテル抜去不能、体内残留	脳梗塞、1/4視野欠損	国内	1	情報提供
293	中心循環系マイクロカテーテル	マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	イーヴィースリー	脳血管穿孔	くも膜下出血	国内	1	情報提供
294	中心循環系マイクロカテーテル	グッドマスター	グッドテック	カテーテル断裂	なし	国内	1	情報提供
295	中心静脈用カテーテル	マイクロニードル セルジンガーキット	日本シャーウッド	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤーの一部が患者体内に残留した	国内	1	情報提供
296	腸管用チューブ	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	スパイラルワイヤーの脱落	なし	国内	1	情報提供
297	腸管用チューブ	親水性イレウスチューブ	クリエートメディック	スパイラルワイヤーの露出	なし	国内	3	情報提供
298	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
299	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バードPEGキット	メディコン	不明	カテーテルの体内遺残、食道下部の損傷の疑い	国内	1	
300	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	内部バンパー部分の離断	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
301	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	チューブ破損	皮膚炎症、別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
302	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	チューブ破損	皮膚炎症、瘻孔の拡大	国内	1	情報提供
303	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	チューブ離断	体内遺残、外科的処置、腸瘻造設術への移行	国内	1	情報提供
304	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	不明	バンパーの一部が瘻孔近傍の体表に出た	国内	1	情報提供
305	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	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
306	透析開始・終了セット	DSセット	ニチバンメディカル	滅菌医療機器の未滅菌出荷	なし	国内	3	情報提供
307	透析開始・終了セット	DSセット	ニチバンメディカル	滅菌医療機器の未滅菌出荷	不明	国内	4	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22年3月31日現在
308	脳室向け脳神経外科用カテーテル	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	ドレナージチューブの破断	ドレナージチューブが体内遺残	国内	1	情報提供
309	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	カテーテルの破断	カテーテルの体内遺残	国内	2	情報提供
310	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Train トレイン	朝日インテック	バルーン収縮不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
311	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA バルーンカテーテル S1	カネカ	バルーンの破断、リングマーカーの脱着	バルーン破断、体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
312	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	拡張用PTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂	バルーンの外科的抜去	国内	1	情報提供
313	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スターリングPTAバルーンカテーテル OTW	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン破裂、バルーン離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
314	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フレックストーム ペリフェラル カuttingバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード脱落	ブレード体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
315	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンダイレクションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮不能	なし	国内	1	情報提供
316	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コンクエスト PTAバルーンカテーテル	メディコン	バルーン損傷	なし	国内	2	情報提供
317	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイレーション カテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	血管解離、脳梗塞	国内	1	情報提供
318	バルーン付ペーシング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ペーシング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	電極及びバルーン遺残の疑い	国内	1	情報提供
319	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	セントラルルーメン亀裂	なし	国内	1	情報提供
320	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	2	情報提供
321	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	外科的抜去	国内	1	情報提供
322	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	バルーン部破断	外科的抜去	国内	1	情報提供
323	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	不明	なし	国内	1	情報提供
324	バルーンポンピング用カテーテル	IABPバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	ラブチャー	なし	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
325	汎用注射筒	テルモシリンジ	テルモ	シリンジ外筒穴あき	なし	国内	1	情報提供
326	汎用電動式手術台	テーブルスター・電動式多目的手術台 TS-145シリーズ	竹内製作所	手術台の作動不能	なし	国内	1	回収(改修)
327	皮下用ポート及びカテーテル	セプトラムポートカテーテル	秋田住友ベーク	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	3	回収(改修)
328	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	カテーテルの切断	追加手術	国内	1	情報提供
329	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート内滴下不良	追加手術	国内	1	情報提供
330	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	ポート本体からのカテーテル離脱	追加手術	国内	1	情報提供
331	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの切断	カテーテルの心臓内への侵入、追加手術	国内	1	情報提供
332	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテル先端のループ形成、ロッキングスリーブの損傷	追加手術	国内	1	情報提供
333	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	セプトラム部の破損、薬液漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
334	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	ロッキングスリーブ破損、薬液漏れ	皮膚炎による外来加療	国内	1	情報提供
335	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	接続部からの液漏れ	追加手術	国内	1	情報提供
336	皮下用ポート及びカテーテル	IVカテーテル	パイオラックスメディカルデバイス	ポート上蓋の外れ	薬液の皮下漏出	国内	62	回収(改修)
337	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	6	情報提供
338	皮下用ポート及びカテーテル	バード X-ポートisp	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	23	情報提供
339	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
340	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	カテーテルの断裂	カテーテルの移動	国内	8	情報提供
341	皮下用ポート及びカテーテル	バードポート-Ti	メディコン	不明	スタイレットの心房貫通	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22年3月31日現在
342	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	なし	大動脈後壁損傷	国内	1	情報提供
343	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	なし	国内	8	情報提供
344	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	ステーブルの展開不全	大動脈解離	国内	1	情報提供
345	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	デリバリーツールの稼動不全の疑い	なし	国内	2	情報提供
346	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	動脈グラフトの使用によるステーブルの展開不全	なし	国内	1	情報提供
347	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	ポリリンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
348	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲルパッチ	メディコン	不明	腸管損傷	国内	1	情報提供
349	非吸収性縫合糸セット	パークローズAT	テルモ	フット部破損	フット部の体内遺残の疑い	国内	3	情報提供
350	非コール形換気用気管チューブ	パーカー気管チューブ	小林製薬	カフの空気が抜けない	嘔声	国内	1	情報提供
351	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーン部の離脱	バルーン部の残存	国内	1	情報提供
352	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーンの一部遺残の疑い	国内	1	情報提供
353	腹部用トロカール	エンドパス トロッカーシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	スレッド体内残留による外科的除去	国内	1	情報提供
354	腹部用トロカール	E・Zトロッカー	八光	内筒先端部破損	遺残の疑い	国内	1	情報提供
355	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ニプロセーフレットキャス	ニプロ	カテーテル破断	カテーテル体内残留	国内	1	情報提供
356	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD アンジオカット	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
357	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷による感染の疑い	国内	1	情報提供
358	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	他社製被滅菌物(胆道ファイバースコープ)の破損部分の体内遺残の疑い	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22年3月31日現在
359	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	眼内炎	国内	3	情報提供
360	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCGO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	カテーテルの一部損傷	なし	国内	1	情報提供
361	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCGO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーンの一部遺残の疑い	国内	1	情報提供
362	ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル	スワンガンツCGO/CEDVサーモダイリユーションカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	肺動脈損傷	国内	2	情報提供
363	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	不明	血管穿孔の疑い	国内	1	情報提供
364	ヘパリン使用中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	マルチメド・カテーテル・キット	エドワーズ ライフサイエンス	不明	出血	国内	1	情報提供
365	ヘパリン使用動脈カニューレ	キャピオックス経皮カテーテルキット(HP)	テルモ	不明	血管損傷、出血性ショック	国内	1	情報提供
366	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	P-U セルサイトポート	東レ	カテーテル亀裂	生理食塩水でのフラッシュ時の液漏れ	国内	1	情報提供
367	縫合糸バサール	Mitek フレキシブル スーチャーパッサール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端ジョーの破損	破損片の体内残留	国内	1	情報提供
368	ポリエステル縫合糸	ネスポーレン	アルフレッサ ファーマ	糸切れ	プレジェット残留の疑い	国内	1	情報提供
369	ポリエステル縫合糸	エチボンドポリエステルスーチャー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
370	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
371	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応	国内	2	情報提供
372	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応による瘻孔形成	国内	1	情報提供
373	ポリグラクチン縫合糸	バイクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	創傷裂開	国内	1	情報提供
374	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	組織反応、創傷裂開	国内	1	情報提供
375	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	再手術による針断片の摘出	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22年3月31日現在
376	ポリジオキサノン縫合糸	PDS縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン	針折れ	針断片の体内残留の疑い	国内	1	情報提供
377	ポリプロピレン縫合糸	TVT デバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	膀胱腔内へのテープの突出	炎症	国内	1	情報提供
378	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	国内	1	情報提供
379	マイクロカテーテル	CXマイクロカテーテル	シルルクス	マーカ一部の離断	体内遺残	国内	1	情報提供
380	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ドレインの破断	ドレインの外科的抜去	国内	1	情報提供
381	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	トロッカー針による血管損傷	国内	3	情報提供
382	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血腫形成	国内	2	情報提供
383	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	吻合部の癒合不全	国内	1	情報提供
384	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	J-VACドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	留置時における臓器損傷	国内	3	情報提供
385	輸液ポンプ用延長チューブ	シュアプラグ延長チューブ	テルモ	破損	血液漏出	国内	2	情報提供
386	輸液ポンプ用延長チューブ	スタットロック セット(エクステンションチューブ付き)	メディコン	チューブの破損	出血	国内	2	情報提供
387	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	イレウス	国内	1	情報提供
388	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	創感染	国内	1	情報提供
389	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹水、赤みがかった化学性腹膜炎	国内	1	情報提供
390	輪状甲状腺切開キット	ミニトラックII	スミスメディカル・ジャパン	チューブの脱落	なし	国内	2	情報提供
391	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ガイドワイヤーがスタック	外科的処置	外国	1	情報提供
392	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バーがスタック	外科的処置	外国	3	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22年3月31日現在
393	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーガスタック	外科的処置、バー体内遺残	外国	1	情報提供
394	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーガスタック	血管穿孔	外国	1	情報提供
395	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータブレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バーガスタック	血管穿孔、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
396	アブレーション向け循環器用カテーテル	ナビスター サーモクール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
397	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	注射針の針折れ	針折れ体内残留	外国	4	情報提供
398	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	3	情報提供
399	医薬品ペン型注入器	ノルディペン10	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	末梢性浮腫	外国	1	情報提供
400	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチックパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
401	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
402	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
403	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
404	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	なし	外国	81	回収(改修)
405	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	なし	外国	17	情報提供
406	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
407	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	6	情報提供
408	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	38	情報提供
409	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	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22年3月31日現在
410	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
411	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	低血糖症	外国	4	情報提供
412	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
413	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	6	情報提供
414	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
415	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
416	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	偶発的針穿刺	外国	2	情報提供
417	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	11	情報提供
418	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位反応	外国	1	情報提供
419	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	3	情報提供
420	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
421	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
422	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	弾発指	外国	1	情報提供
423	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位血腫	外国	3	情報提供
424	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位出血	外国	1	情報提供
425	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
426	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	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22年3月31日現在
427	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
430	インスリンペン型注入器	オプテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	4	情報提供
431	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損	なし	外国	4	情報提供
432	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	カートリッジホルダーの両爪部破損の疑い	なし	外国	2	情報提供
433	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ダイヤルの外れ	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
434	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ピストン棒の破損、300単位ロック	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
435	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
436	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	注射部位の痛み、挫傷	外国	1	情報提供
437	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	日本イーライリリー	注入ボタンの外れ	なし	外国	1	情報提供
438	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
439	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常	なし	外国	7	情報提供
440	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常の疑い	なし	外国	2	
441	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	外部異物混入によるペンの動作不良	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
442	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
443	インスリンペン型注入器	ヒューマペンメモアール	日本イーライリリー	電圧異常低下による使用不能	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	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22年3月31日現在
444	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	外部異物混入による摺動力の規格逸脱	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
445	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	意識レベルの低下	外国	1	情報提供
446	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	血中ケトン体	外国	1	情報提供
447	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
448	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	脱水、循環虚脱、高血糖、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
449	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	尿路感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
450	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	マイコバクテリウム・アブセスス感染	外国	1	情報提供
451	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	偶発的過量投与、低血糖症	外国	1	情報提供
452	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	不明	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
453	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	薬剤使用過程における誤った技法、誤用量投与	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
454	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
455	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	ノボノルディスクファーマ	不明	薬効欠如、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
456	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ディスプレイサブトラックの破損	なし	外国	1	情報提供
457	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ピストン棒とゴムピストンの間に隙間	低血糖症	外国	2	情報提供
458	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	なし	外国	1	情報提供
459	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	偶発的過量投与	外国	1	情報提供
460	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	偶発的過量投与、低血糖症	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22年3月31日現在
461	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
462	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	ペンの不具合の疑い	不明	外国	1	情報提供
463	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	フックワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
464	イントロデューサ針	クックインターベンショナルニードル	Cook Japan	フックワイヤーの離断	なし	外国	1	情報提供
465	加圧式医薬品注入器	シュアーフューザーA	ニプロ	流量異常	吐き気	外国	1	
466	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの不完全解放	フィルターの肺への迷入、追加手技	外国	1	情報提供
467	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター形状変化による留置不能	手技時間の延長	外国	1	情報提供
468	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター抜去不可	フィルター脚部による下大静脈穿通の疑い	外国	1	情報提供
469	下大静脈フィルタ	バーズネスト下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動、フィルター脚部の離断	フィルター脚部による右心房及び上大静脈穿通、心タンポナーデ	外国	1	情報提供
470	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの移動	血管穿孔による後腹膜血腫	外国	1	情報提供
471	下大静脈フィルタ	コーディス トラピース	ジョンソン・エンド・ジョンソン	フィルターの折損、フィルターの移動	血管壁の穿孔	外国	1	情報提供
472	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック VFM	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	角膜熱傷	外国	1	情報提供
473	眼科用灌流・吸引チューブ	IAVPs パック VFM	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	後囊破損、核落下、再手術	外国	1	情報提供
474	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	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、追加処置	外国	1	情報提供
475	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
476	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NC ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、虚血	外国	2	情報提供
477	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
478	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	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	追加処置	外国	1	情報提供
479	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
480	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	低血圧、追加処置	外国	1	情報提供
481	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	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
482	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血、除脈	外国	1	情報提供
483	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Sapphire バルーンカテーテル	オーバスネイチメディカル	バルーン破裂	冠動脈解離	外国	1	情報提供
484	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	NCスプリンターPTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ハイボチューブの損傷、バルーンの拡張・収縮不良	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
485	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターOTW PTCAバルーンカテーテル	日本メドトロニック	バルーン破裂	解離、外科的処置	外国	1	情報提供
486	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	スプリンターレジェンド	日本メドトロニック	バルーンの突然の収縮、シャフトの断裂	血流遮断、体内遺残	外国	1	情報提供
487	間欠泌尿器用カテーテル	スピーディ カテ	コロプラスト	カテーテル先端成形不良	尿道損傷	外国	1	
488	患者管理無痛法用輸液ポンプ	ジェムスター PCAポンプ	ホスピーラ・ジャパン	アシクロピルの点滴が投与プログラムより短時間に終了した疑い	腎不全	外国	1	
489	冠動脈貫通用カテーテル	Tornus トルナス	朝日インテック	カテーテルの破損	外科的処置による抜去	外国	1	情報提供
490	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルハブ部の離脱	気胸	外国	1	情報提供
491	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルハブ部の離脱、カテーテル先端部の離断	カテーテル離断片の体内遺残、追加手技(離断片の回収)	外国	1	情報提供
492	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
493	歯科用注射針	DENTCRAFTデンタル針	ニプロ	針基からの針抜けの疑い	針抜け体内残留	外国	4	情報提供
494	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	セプタム外れ	なし	外国	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22年3月31日現在
495	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	血液漏れ	なし	外国	1	情報提供
496	静脈用カテーテルアダプタ	BD Qサイト	日本ベクトン・ディッキンソン	セプタムの損傷	なし	外国	1	回収(改修)
497	静脈用カテーテルアダプタ	ピー アール エヌ アダプター	日本ベクトン・ディッキンソン	キャップの外れ	血液の損失	外国	1	情報提供
498	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	ストレーナー体内遺残	外国	3	情報提供
499	静脈ライン用コネクタ	インターリンク・カニューラ	日本ベクトン・ディッキンソン	カニューラの破損	なし	外国	1	情報提供
500	食道用バルーンカテーテル	COOK食道拡張用バルーンダイレーター	Cook Japan	なし	食道裂傷	外国	1	情報提供
501	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	IVRガイドワイヤーII	朝日インテック	断裂	外科的処置	外国	1	情報提供
502	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	なし	冠動脈解離	外国	1	情報提供
503	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	外国	2	情報提供
504	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	外科的措置	外国	1	情報提供
505	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
506	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
507	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
508	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	ガイドワイヤー先端部断裂	外科的措置	外国	1	情報提供
509	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーIV	朝日インテック	コーティング樹脂剥離の疑い	血圧低下	外国	2	情報提供
510	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
511	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの分離	ガイドワイヤー体内遺残	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22年3月31日現在
512	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	3	情報提供
513	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	情報提供
514	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	2	情報提供
515	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
516	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
517	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	外科処置	外国	1	情報提供
518	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	4	情報提供
519	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
520	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	追加処置	外国	1	情報提供
521	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	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
522	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
523	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
524	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
525	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔、輸血	外国	1	情報提供
526	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク バランス ミドルウェイト ユニバーサル II ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	3	情報提供
527	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
528	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー小片の体内遺残	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22年3月31日現在
529	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(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー小片の体内遺残、追加手技	外国	1	情報提供
530	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーのウレタン樹脂破断	ウレタン樹脂破断片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
531	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー素線による血管穿孔、破断片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
532	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー破断片の体内遺残	外国	3	情報提供
533	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	ガイドワイヤーによる腎臓組織穿孔	外国	1	情報提供
534	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	不明	腎臓穿孔	外国	1	情報提供
535	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トゥルーパー/パトリオット PTCA ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	瘻孔	外国	1	情報提供
536	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ゴア イントロデューサシース	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管壁の解離	外国	1	情報提供
537	心臓用カテーテルイントロデューサキット	ラジフォーカスイントロデューサー II H	テルモ	シース破断	シース破断片の体内遺残	外国	1	情報提供
538	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血	外国	1	情報提供
539	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
540	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	1	情報提供
541	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドカッター EC45	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	出血による再手術	外国	1	情報提供
542	体内固定用組織ステーブル	エンドパス エンドサーキュラーステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
543	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト ILS	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
544	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	出血	外国	2	情報提供
545	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト TX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	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22年3月31日現在
546	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー カッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術後リーク	外国	1	情報提供
547	体内固定用組織ステーブル	プロキシメイト リニヤー ステイプラー II	ジョンソン・エンド・ジョンソン	縫合不全	術中の大量出血	外国	1	情報提供
548	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針管、若しくは針基破断の疑い	針管の体内残留	外国	1	情報提供
549	単回使用一般静脈用翼付針	セーフタッチPSVセット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	外国	1	情報提供
550	単回使用採血用針	BD バキュティナシステム	日本ベクトン・ディッキンソン	安全シールドの作動不良	針刺し損傷	外国	1	情報提供
551	単回使用自動ランセット	BD ジニー ランセット	日本ベクトン・ディッキンソン	ランセット刃の破損	体内残存	外国	1	情報提供
552	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
553	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	イントロデューサー先端部の離断	イントロデューサー先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
554	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー離断部の体内遺残、追加手術	外国	2	情報提供
555	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤー先端部の脱落	なし	外国	1	情報提供
556	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの断裂	不明	外国	1	情報提供
557	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの離断	出血、追加手技	外国	1	情報提供
558	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	不明	外腸骨動脈穿通、F-Fバイパス術への移行	外国	1	情報提供
559	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	コーディス ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル断裂片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
560	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ブライトチップ ガイディングカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの断裂	カテーテル破断片の外科的抜去	外国	2	情報提供
561	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シャベロン	テルモ	不明	血管解離	外国	1	情報提供
562	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	ゴア トリローブバルーンカテーテル	ジャパングアテックス	抜去困難	なし	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22年3月31日現在
563	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	メドトロニック Reliant スtentグラフトバルーンカテーテル	日本メドトロニック	ステントグラフトの裂け	不明	外国	1	情報提供
564	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテルの離断	追加手技	外国	1	情報提供
565	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテル先端部分の離脱	カテーテル先端部分の体内遺残	外国	1	情報提供
566	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	カテーテル抜去不能	追加手技	外国	1	情報提供
567	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	Cook Japan	不明	動脈解離	外国	3	情報提供
568	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	イーヴィースリー	カテーテル先端部断裂し体内残留	脳卒中	外国	1	情報提供
569	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの移動	追加手技	外国	1	情報提供
570	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの形状不良	追加手技	外国	1	情報提供
571	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの破損	右大腿深動脈の一時塞栓、外科手術	外国	1	情報提供
572	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	コイルの離脱不良	追加手技	外国	1	情報提供
573	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	Cook Japan	不明	血管穿孔、追加手技	外国	1	情報提供
574	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	トウルフィル DCS オービット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	コイルの損傷・アンラベル	コイルの体内遺残、脳血管閉塞	外国	1	情報提供
575	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
576	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	シャフト先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
577	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	スタック	追加手技、入院期間の延長	外国	1	情報提供
578	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	遠位部シャフトの損傷	なし	外国	1	情報提供
579	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	遠位部シャフトの断裂	なし	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22年3月31日現在
580	中心循環系血管内超音波カテーテル	血管内超音波プローブビジョンファイブ-64	ボルケーノ・ジャパン	不明	血栓症	外国	1	情報提供
581	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	シャフト先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
582	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	シャフト破損、ガイドワイヤエクジットポートの裂け	なし	外国	1	情報提供
583	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤ先端部の断裂	なし	外国	1	情報提供
584	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	プライムワイヤー	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤ先端部の破損、先端部接着剤部分の欠損	なし	外国	1	情報提供
585	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	バスケットカテーテルの離断	追加手術	外国	1	情報提供
586	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	バスケットカテーテルの嵌頓、及び抜去困難	追加手技	外国	1	情報提供
587	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	Cook Japan	ワイヤーループ緩みの疑い	下大静脈フィルターの右心房への迷入、追加手術(開胸手術)	外国	1	情報提供
588	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	アンジオガードXP	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	4	情報提供
589	長期使用尿管用チューブステント	ウルトラサン尿管用ステントセット	Cook Japan	ステントの離断	ステント離断部の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
590	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	尿管ステントの断裂、断裂片の移動	なし	外国	1	情報提供
591	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
592	長期使用尿管用チューブステント	BSC ドレナージカテーテル(PF)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残、膀胱損傷	外国	1	情報提供
593	長期使用尿管用チューブステント	MVUパーキュフレックスステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント離断	ステント体内遺残	外国	2	情報提供
594	トロカールスリーブ	トロッカー	オリンパスメディカルシステムズ	先端部の脱落	回収のための追加措置	外国	1	回収(改修)
595	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	カプツラ・ヘリカル結石鉗子	Cook Japan	カテーテル先端チューブの脱落	なし	外国	1	情報提供
596	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ストーンコーン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部体内遺残	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22年3月31日現在
597	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	バルーンの断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	情報提供
598	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	抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
599	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンカテーテル先端部の断裂	断裂部分の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
600	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	Cook Japan	バルーンの破裂、バルーンカテーテルの離断	追加手技	外国	1	情報提供
601	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルの破損	バルーン先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
602	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	コーディスPTAカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーン破裂、離脱	バルーン先端部の外科的抜去	外国	1	情報提供
603	汎用電動式手術台	OSI モジュラーテーブルシステム	瑞穂医科工業	意図しないテーブルトップの傾斜回転	テーブルからの落下	外国	2	情報提供
604	汎用電動式手術台	OSI モジュラーテーブルシステム	瑞穂医科工業	意図しないテーブルトップの傾斜回転	頭皮裂傷、胸郭障害	外国	1	情報提供
605	汎用針付注射筒	B-Dディスポーザル微量用注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置作動不良の可能性	針刺し損傷	外国	1	情報提供
606	汎用針付注射筒	B-Dディスポーザル微量用注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置作動不良の可能性	針刺し損傷による感染の疑い	外国	1	情報提供
607	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	Cook Japan	カテーテルの破断	カテーテル破断片の体内遺残、追加手術(カテーテル破断片の抜去)	外国	1	情報提供
608	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	切開口が通常より大きかった疑い	なし	外国	1	情報提供
609	非吸収性血管用吻合連結器	PAS・Portシステム	センチュリーメディカル	不明	手術後の大動脈仮性動脈瘤の形成	外国	1	
610	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	血腫、輸血、入院期間の延長	外国	1	情報提供
611	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	後腹膜血腫、低血圧	外国	1	情報提供
612	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	ガイドの破損	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	2	情報提供
613	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	ガイドの破損	断裂片の体内遺残、追加処置	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22年3月31日現在
614	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	カフタブの破損	断裂片の体内遺残の疑い	外国	13	情報提供
615	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	シースの破損	断裂片の体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
616	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・抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
617	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	断裂片の体内遺残	外国	5	情報提供
618	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	断裂片の体内遺残の疑い	外国	8	情報提供
619	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	断裂片の体内遺残の疑い、追加処置	外国	1	情報提供
620	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	ブランジャー抜去困難	外科処置	外国	1	情報提供
621	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、解離、外科処置	外国	1	情報提供
622	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、外科処置	外国	3	情報提供
623	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、外科処置、入院期間の延長	外国	1	情報提供
624	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	血腫、血管閉塞、血栓、外科処置	外国	1	情報提供
625	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	術後感染症	外国	2	情報提供
626	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	疼痛、血管閉塞	外国	1	情報提供
627	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	縫合不全	外科処置	外国	1	情報提供
628	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	不明	仮性動脈瘤、血腫、外科処置	外国	1	情報提供
629	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	縫合不全	外科処置	外国	3	情報提供
630	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルが抜けた疑い	体内遺残	外国	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22年3月31日現在
631	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	カテーテルの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
632	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良	針刺し損傷による感染の疑い	外国	1	情報提供
633	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD インサイト オートガード	日本ベクトン・ディッキンソン	安全機構装置の作動不良の疑い	針刺し損傷による感染の疑い	外国	1	情報提供
634	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	なし	圧迫性損傷	外国	1	情報提供
635	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	混注サイトの外れ	血液の損失	外国	1	情報提供
636	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	BD ネクシーバ	日本ベクトン・ディッキンソン	三方活栓の外れ	血液の損失	外国	1	情報提供
637	ポリプロピレン縫合糸	プロリオン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	糸切れ	創傷裂開、出血	外国	1	情報提供
638	麻酔脊髄用針	B-Dスパイナル針	日本ベクトン・ディッキンソン	麻酔針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
639	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ソラシックベント	スーガン	カテーテル部分の抜け	外科的抜去	外国	1	情報提供
640	輸液ポンプ用ストップコック	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	液漏れ	患者覚醒	外国	1	情報提供
641	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	C反応性蛋白検査結果高上昇、軽度腸運動機能不良、部分的創感染	外国	1	情報提供
642	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	セプラフィルムに対する極度の炎症反応又はアレルギー反応	外国	1	情報提供
643	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	セプラフィルム下のリンパ液貯留	外国	3	情報提供
644	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	炎症反応	外国	1	情報提供
645	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	血腫	外国	1	情報提供
646	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	縦断面開腹術創のし開	外国	2	情報提供
647	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	術後感染症、膿瘍	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22年3月31日現在
648	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	小腸閉塞、炎症を誘発する薄膜状腫瘤、アレルギー性反応	外国	1	情報提供
649	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	腸の大部分を喪失	外国	1	
650	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	痙縮、倦怠感、意識消失、体重増加2kg、回腸炎、ホートン病、頭痛、嘔吐、夜間下痢、腹痛再発、炎症反応性肉芽腫症(鼠径部)	外国	1	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 (1679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22年3月31日現在
651	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
652	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDリード スクリューインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
653	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	リード損傷の疑い	不適切治療	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	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
655	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	テンドリル ST Optim	セント・ジュード・メディカル	Crimp Coreの欠品	なし	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	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
657	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	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	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	なし	心穿孔	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	Sprint スクリューインリード	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	不要な除細動	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	Sprint スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	9	情報提供
661	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
662	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	治療時間の延長	国内	1	情報提供
663	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
664	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
665	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
666	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
667	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
668	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	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
669	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	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
670	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
671	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	19	情報提供
672	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
673	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	24	情報提供
674	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
675	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
676	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
677	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	1	情報提供
678	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	日本メドトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
679	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
680	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
681	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	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	1	情報提供
682	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	治療の延長	国内	1	情報提供
683	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
684	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	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22年3月31日現在
685	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオトロンニックジャパン	リード不全の疑い	心室細動の持続	国内	1	情報提供
686	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	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
687	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	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
688	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	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
689	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル	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	リード交換術	国内	1	情報提供
690	植込み型心臓ペースメーカー	ゼファーSR	セント・ジュード・メディカル	テレメトリー不全、出力・センシング不全	なし	国内	1	情報提供
691	植込み型心臓ペースメーカー	ビクトリー DR	セント・ジュード・メディカル	電子回路異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
692	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
693	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	機能停止	倦怠感	国内	1	情報提供
694	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティSSIR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
695	植込み型心臓ペースメーカー	ジェイド3	日本メドトロニック	ガイドットリセット	なし	国内	1	情報提供
696	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
697	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	失神	国内	1	情報提供
698	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ERI誤表示	体調不良	国内	1	情報提供
699	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	コンデンサリークが原因の早期電池消耗	倦怠感	国内	1	情報提供
700	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
701	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	大幅な閾値変動に伴うペースング不全	一時的な心停止	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22年3月31日現在
702	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	センシング機能不全	なし	国内	1	情報提供
703	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
704	植込み型心臓ペースメーカ	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	なし	国内	1	情報提供
705	植込み型心臓ペースメーカ	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
706	植込み型心臓ペースメーカ	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	体調不良	国内	1	情報提供
707	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
709	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	大幅な閾値変動に伴うペースメーカ不全	意識消失	国内	1	情報提供
710	植込み型心臓ペースメーカ	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	なし	国内	1	情報提供
711	植込み型心臓ペースメーカ	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	失神	国内	1	情報提供
712	植込み型心臓ペースメーカ	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	2	情報提供
713	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	大幅な閾値変動に伴うペースメーカ不全	徐脈	国内	1	情報提供
714	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	ERI誤表示	なし	国内	1	情報提供
715	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	1	情報提供
716	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma S	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	情報提供
717	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	2	情報提供
718	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	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22年3月31日現在
719	植込み型心臓ペースメーカ	リプライ DR	日本ライフライン	リードインピーダンス異常	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
720	植込み型心臓ペースメーカ	カロス DR	バイオロニックジャパン	リードコネクタへの血液浸潤	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
721	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
722	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
723	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
724	植込み型心臓ペースメーカ	ネクサス プラス SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
725	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル 3	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	疼痛	国内	1	情報提供
726	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル II エクステンション	日本メドトロニック	エクステンションの被覆損傷	振戦の戻り	国内	1	情報提供
727	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
728	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコールドリード	日本メドトロニック	リードの断線	CRPS疼痛の戻り	国内	1	情報提供
729	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシスコールドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	疼痛の戻り	国内	2	情報提供
730	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜弁生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	一弁尖の逸脱の疑い	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
731	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜弁生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
732	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜弁生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
733	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜弁生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	心内膜炎による弁尖部疣贅付着の疑い	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
734	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜弁生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化	人工弁の機能不全	国内	1	情報提供
735	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜弁生体弁	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	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22年3月31日現在
736	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	石灰化の疑い	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
737	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	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
738	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	弁の機能不全	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
739	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	弁の機能不全	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
740	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	弁尖の逸脱、組織劣化、肥厚及び自己組織の増殖	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
741	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	弁尖の損傷	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
742	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	弁尖の肥厚及び硬化	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
743	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	縫合糸端部との接触による損傷	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
744	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	心内膜炎による弁尖部疣贅付着の疑い	感染性心内膜炎	国内	2	情報提供
745	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
746	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	低心拍出量	国内	3	情報提供
747	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	心内膜炎による感染徴候の疑い	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
748	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	心内膜炎による弁尖部疣贅付着	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
749	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	心内膜炎による弁尖部疣贅付着の疑い	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
750	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	逆流	国内	1	情報提供
751	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	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
752	遠心型血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用アフエレーションセット RVY	アムコ	血液リーク	処理時間の延長	国内	1	回収(改修)

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22年3月31日現在
753	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	不明	溶血性貧血	国内	1	情報提供
754	加温加湿器	加温加湿器 MR-850	フクダ電子	ヒートワイヤー差込コネクタピン接触不良	なし	国内	1	
755	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
756	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換	国内	2	情報提供
757	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	国内	3	情報提供
758	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
759	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	ステントの移動	追加処置	国内	2	情報提供
760	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	ステントの脱落	追加処置	国内	1	情報提供
761	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	国内	1	情報提供
762	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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の疑い	国内	2	情報提供
763	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心不全	国内	1	情報提供
764	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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	1	情報提供
765	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
766	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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の疑い	国内	1	情報提供
767	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	シャフトの断裂	シャフト破断片の体内遺残の疑い、大腿部の追加切開	国内	1	情報提供
768	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	シャフトの断裂、バルーン破裂	シャフト破断片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
769	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	ステントの移動、バルーン破裂	血管解離の疑い	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22年3月31日現在
770	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	ステントの破損	なし	国内	1	情報提供
771	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	ステントの破損	CABGへの移行	国内	1	情報提供
772	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	ステントの破損	ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症 (VLST)	国内	1	情報提供
773	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	ステントの破損	冠動脈瘤	国内	1	情報提供
774	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	ステントの破損	遅発性ステント血栓症 (VLST)	国内	2	情報提供
775	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	ステント脱落の疑い	ステントの外科的抜去	国内	2	情報提供
776	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
777	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	3	情報提供
778	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) の疑い	国内	2	情報提供
779	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	5	情報提供
780	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) の疑い	国内	11	情報提供
781	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	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
782	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	なし	国内	17	情報提供
783	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	手技時間の延長	国内	1	情報提供
784	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	製品回収のための切開	国内	1	情報提供
785	冠動脈ステント	エンデ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、心原性ショック	国内	1	情報提供
786	冠動脈ステント	エンデ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、心停止	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22年3月31日現在
787	冠動脈ステント	エンデ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の疑い	国内	1	情報提供
788	冠動脈ステント	エンデ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、心筋梗塞	国内	1	情報提供
789	冠動脈ステント	エンデ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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
790	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
791	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症の疑い、心室細動、心臓死	国内	1	情報提供
792	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	ステントの破損	ステント留置部位の再狭窄	国内	1	情報提供
793	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の疑い	国内	1	情報提供
794	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	心室細動、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
795	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
796	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	2	情報提供
797	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	肺炎	国内	1	情報提供
798	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	4	情報提供
799	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
800	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	バルーンラプチャー、カテーテル抜去困難、カテーテル離断	カテーテル体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
801	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	不明	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST)	国内	1	情報提供
802	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	不明	急性肺障害	国内	1	情報提供
803	冠動脈ステント	タクサス リバティー 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	不明	心室細動、亜急性ステント血栓症	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22年3月31日現在
804	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	不明	心室細動、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	1	情報提供
805	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	不明	心破裂、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
806	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	不明	遅発性ステント血栓症	国内	1	情報提供
807	冠動脈ステント	タクサス リバティアー 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	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	国内	2	情報提供
808	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
809	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
810	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	ステントグラフトの脱落	なし	国内	1	情報提供
811	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
812	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	リーフレットの動作不全	なし	国内	1	情報提供
813	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	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
814	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	国内	1	情報提供
815	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	不明	溶血	国内	1	情報提供
816	吸収性靭帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	アンカーの脱転による再手術の疑い、術後感染症	国内	1	情報提供
817	吸収性体内固定用ネジ	オステオトランス・プラス	タキロン	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
818	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
819	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
820	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	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22年3月31日現在
821	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	不明	腫脹	国内	2	情報提供
822	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	当該医療機器の露出	再手術	国内	1	情報提供
823	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	過灌流症候群に伴う脳卒中	国内	1	情報提供
824	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	4	情報提供
825	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、肩痛、胃痛	国内	1	情報提供
826	血液透析濾過器	東レHDFフィルター	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	2	情報提供
827	血管用ステント	腎動脈用パルマッツ ジェネシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
828	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、嘔気、痒み	国内	1	情報提供
829	呼吸ガスミキサ	セクリスト O2エアミキサー	エア・ウォーター	フローの停止	不明	国内	1	情報提供
830	骨内固定用ネジ	AO キャニュレイテッドスクリューシステム インプラント TAV(滅菌)	シンセス	不明	異物骨内留置	国内	1	情報提供
831	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
832	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	マッケ・ジャパン	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
833	酸素治療フローメータ	湿潤器DC型	セントラルユニ	酸素の流量が安定しない	なし	国内	1	回収(改修)
834	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	流出バルブ動作異常、生食の返血バッグへの混入	なし	国内	1	情報提供
835	自己血回収装置	オーソパット システム	ヘモネティクスジャパン	流出バルブ動作異常、廃液バッグへの生食の混入	なし	国内	1	情報提供
836	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	2	情報提供
837	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	3	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22年3月31日現在
838	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	チューブの破損	血圧低下	国内	1	情報提供
839	自動植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
840	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	パワーエントリーモジュールから煙が発生	なし	国内	1	
841	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	嘔吐、腹部膨満	国内	1	回収(改修)
842	手動式除細動器	ハートスタート XL	フィリップスエレクトロニクスジャパン	放電せず	不明	国内	1	
843	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	コンデンサ充電未完了	なし	国内	1	情報提供
844	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	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	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
845	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	3	情報提供
846	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
847	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
848	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
849	心外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	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
850	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	石灰化による弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
851	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	弁尖穿孔	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
852	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクルGVFライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
853	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位置変化	メタロシス、骨溶解、再置換	国内	1	情報提供
854	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	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22年3月31日現在
855	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	10	情報提供
856	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	26	情報提供
857	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	ライナーの脱転又は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	1	情報提供
858	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)の疑い	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	11	情報提供
859	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
860	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節コバルトクロム製	ナカンマメディカル	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
861	人工股関節大腿骨コンポーネント	CentPillar TMZF システム	日本ストライカー	不明	血圧低下、心肺停止	国内	1	
862	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップシステム	日本ストライカー	ステム挿入困難によるステムの入れ替え	不明	国内	1	
863	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス コバルトクロム製システム	日本ストライカー	不明	再置換術	国内	1	
864	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システム 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	10	情報提供
865	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システム GA76	日本メディカルマテリアル	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
866	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	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
867	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	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
868	人工骨インプラント	ポーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	破損	なし	国内	2	情報提供
869	人工骨インプラント	セラペースト	日本特殊陶業	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
870	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	アレルギー反応の疑い	国内	2	
871	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	骨頭穿孔	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22年3月31日現在
872	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	出血	国内	1	
873	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後感染症	国内	2	情報提供
874	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後麻痺	国内	1	情報提供
875	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	肉芽形成、再狭窄	国内	1	情報提供
876	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	皮下膿瘍	国内	1	情報提供
877	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	硬膜癒着による出血	国内	1	情報提供
878	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	発熱	国内	1	情報提供
879	人工骨頭	デピュエリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再手術	国内	2	情報提供
880	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
881	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工骨頭の脱転	人工骨頭の脱転による再手術	国内	1	情報提供
882	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	製品を起因としたマイグレーションの疑い	マイグレーションによる再手術	国内	1	情報提供
883	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	製品を起因としたマイグレーションの疑い	マイグレーションによる再手術の疑い	国内	1	情報提供
884	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、破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
885	人工心肺用システム	メラ人工心肺装置HAS型	泉工医科工業	人工心肺装置の停止	なし	国内	1	回収(改修)
886	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	
887	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	経皮的手術による当該機器除去	国内	1	情報提供
888	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	MRSA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22年3月31日現在
889	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮弁の腫れ	国内	1	情報提供
890	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	皮弁感染	国内	1	情報提供
891	人工膝関節脛骨コンポーネント	P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	亜脱臼による再手術	国内	2	情報提供
892	人工膝関節脛骨コンポーネント	エンコア ファウンデーション人工膝関節 ノンポラスティビアルシステム	泉工医科貿易	ディビアルコンポーネントの雌ねじ加工不良の疑い	なし	国内	1	
893	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外型心臓ペースメーカ MEP3000	日本メドトロニック	高レートペーシング	頻脈	国内	1	情報提供
894	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	ペーシング機能の停止	なし	国内	3	回収(改修)
895	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	機能不全の疑い	手の震えの戻り	国内	1	情報提供
896	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	機能不全の疑い	振戦	国内	2	情報提供
897	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	不明	死亡	国内	2	情報提供
898	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	鎖骨下付近での断線	なし	国内	2	情報提供
899	心内膜植込み型ペースメーカリード	エクセレンスプラス	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
900	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔	国内	1	情報提供
901	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	なし	心穿孔による開胸手術	国内	1	情報提供
902	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS 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
904	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メドトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
905	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア-Fixシリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	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22年3月31日現在
906	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	鎖骨下でのリード断線	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	キャプシュア-SP NOVUS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	1	情報提供
908	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	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPI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	1	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	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	キャプシュア-SPI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	12	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPIリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
914	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	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
915	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	なし	国内	1	情報提供
916	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	徐脈	国内	1	情報提供
917	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の疑い	なし	国内	2	情報提供
918	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
919	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	リード断線の疑い	なし	国内	5	情報提供
920	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	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
921	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	リード被覆損傷の疑い	めまい	国内	1	情報提供
922	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	鎖骨下でのリード断線	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22年3月31日現在
923	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	鎖骨下でのリード断線	息切れ	国内	1	情報提供
924	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の疑い	なし	国内	1	情報提供
925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
926	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	めまい	国内	1	情報提供
927	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	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
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン 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	リード追加術	国内	1	情報提供
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	シリコーン シンライン 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	リード不完全断線	なし	国内	1	情報提供
930	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	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
931	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	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
932	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	1	情報提供
933	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	リード追加術	国内	1	情報提供
934	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	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
935	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	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
936	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	リード交換術	国内	1	情報提供
937	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	リード追加術	国内	1	情報提供
938	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	リード追加術	国内	1	情報提供
939	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

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22年3月31日現在
940	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	ペーシング不全	リード追加術	国内	1	情報提供
941	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	リード追加術	国内	3	情報提供
942	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	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
943	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	早期硬化	インプラントの設置不可	国内	1	
944	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	血圧低下	国内	2	情報提供
945	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	コンプレッサー作動不良	なし	国内	1	情報提供
946	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	異常警報アラームの発生	なし	国内	1	情報提供
947	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	回路交換時にSSTがパスしない	なし	国内	1	情報提供
948	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	10	情報提供
949	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	一時的にSpO ₂ 低下	国内	1	情報提供
950	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
951	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	使用中、アラームが鳴り作動停止	なし	国内	4	回収(改修)
952	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	時間が積算されない	なし	国内	3	情報提供
953	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	表示不良	なし	国内	1	情報提供
954	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	ガスフローの漏れ	なし	国内	1	
955	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	換気停止	なし	国内	1	
956	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	装置警告の警報発生	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22年3月31日現在
957	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	電源基板の故障	なし	国内	1	回収(改修)
958	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ (LTV1200)	パシフィックメディコ	INTRRPTによるRESETアラームが発生した	なし	国内	1	情報提供
959	成人用人工呼吸器	BiPAP フォーカス	フィリップス・レスピロニクス	使用中自動的にリスタートした	なし	国内	1	情報提供
960	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	モータ、トランスの発熱	なし	国内	1	
961	成人用人工呼吸器	BiPAP シンクロニー	フジ・レスピロニクス	アラームが鳴り送気停止	なし	国内	1	
962	脊椎ケージ	PEEK カーボン I/Fケージ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ケージの破損	不明	国内	1	情報提供
963	脊椎ケージ	AO シンケージ C (滅菌)	シンセス	製造内において刻印、包装ラベルの情報と製品が異なっていた	不明	国内	1	回収(改修)
964	脊椎ケージ	滅菌済BOOMERANG2ケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	なし	麻痺	国内	1	情報提供
965	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	脱転	再手術	国内	1	情報提供
966	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨吸収による骨癒合不全	国内	1	情報提供
967	脊椎ケージ	滅菌済CFRPケージ	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	骨癒合不全	国内	9	情報提供
968	脊椎ケージ	滅菌済PYRAMESHケージシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	出血	国内	1	情報提供
969	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SI システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの緩み	インプラントの緩みによる再固定	国内	1	情報提供
970	脊椎内固定器具	MOSS-MIAMI SI システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	インプラントの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
971	脊椎内固定器具	SlimLoc サービカルプレートシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再固定	国内	1	情報提供
972	脊椎内固定器具	MYKRES スパイナルシステム	センチュリーメディカル	ロッドの折損	再手術	国内	2	情報提供
973	脊椎内固定器具	Java 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	スクリュー折損による再手術	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22年3月31日現在
974	脊椎内固定器具	Java スパイナル システム (滅菌済)	日本エム・ディ・エム	スクリューヘッド内の変形	スクリュー入れ替えによる手術時間延長	国内	1	情報提供
975	脊椎内固定器具	スパイナルシステム	日本エム・ディ・エム	スクリュースレッドの破損	破損したスレッドの体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
976	脊椎内固定器具	OASYS サービカルシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	再手術	国内	1	情報提供
977	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	ブロッカーの脱転	再手術	国内	1	情報提供
978	脊椎内固定器具	Small XIA スパインシステム	日本ストライカー	ロッドの折損	再手術	国内	1	情報提供
979	脊椎内固定器具	滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	ナットのねじ切り不良	再手術の疑い	国内	1	情報提供
980	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	メド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	情報提供
981	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	メドトロニックソファモアダネック	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
982	脊椎内固定器具	滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	不明	再手術の疑い	国内	1	情報提供
983	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	脱転	再手術	国内	2	情報提供
984	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダネック	不明	不明	国内	1	
985	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	ロッドの破損	再手術	国内	2	情報提供
986	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
987	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液噴出	なし	国内	1	情報提供
988	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	2	情報提供
989	ゼラチン使用人工血管	バスケテックゼルウィーブ	テルモ	吻合部からの血液漏出	不明	国内	1	情報提供
990	全人工足関節	FINE人工足関節	ナカシマメディカル	サイズ表記誤刻印	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22年3月31日現在
991	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	インプラントの位置変化による再置換	国内	1	情報提供
992	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
993	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	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追加処置の疑い	国内	1	情報提供
994	全人工股関節	デピュー人工関節	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の予定	国内	1	情報提供
995	全人工股関節	デピュー人工股関節<AML レスポンス><セメントリストラクター>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	体内遺残	国内	1	情報提供
996	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ヘッドの脱転	インプラントの脱転による再手術	国内	1	情報提供
997	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの固定に用いたスクリューの折損	不明	国内	1	情報提供
998	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
999	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	インサートの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1000	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	ポリエチレンの磨耗	骨溶解により再置換	国内	1	情報提供
1001	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	脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1002	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	大腿骨ステムの折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1003	全人工股関節	バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム	バイオメット・ジャパン	ライナーのルーズニング	再手術	国内	1	情報提供
1004	全人工膝関節	オプテトラック人工膝関節	イグザクテック	膝関節術部の痛み、ティビアルトレイの緩み	人工膝関節再置換術	国内	1	情報提供
1005	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	国内	1	情報提供
1006	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	コンポーネントの緩みによる再手術	再手術	国内	1	情報提供
1007	全人工膝関節	スコーピオ NRG 人工膝関節システム	日本ストライカー	不明	痛み、拘縮により再置換	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22年3月31日現在
1008	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	ナカシマメディカル	人工肘関節に用いる尺骨コンポーネントの脱転	疼痛の発生	国内	1	情報提供
1009	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成クラレメディカル	不明	血漿成分吸着療法施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1010	体外式ペースメーカー用心臓電極	ハートワイヤー	日本メトロニック	導線の断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1011	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 EOS Phisio	ソーリン	人工肺リザーバー接続部からのリーク	なし	国内	1	
1012	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト 乳児・小児用	トライテック	人工肺のリーク	不明	国内	1	情報提供
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	なし	プロキシマル及びディスタルタイプ I エンドリーク	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	なし	右腎動脈閉塞、右腎動脈血流傷害	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	なし	右総腸骨動脈解離、ディスタルタイプ I エンドリーク	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	なし	左腎動脈の閉塞	国内	2	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	なし	左大腿動脈断裂、左足末梢の一時的虚血	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	なし	腎動脈閉塞による腎不全	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	グラフト破損の疑い	タイプ III エンドリーク	国内	2	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	ゴールドマーカーの離脱	ゴールドマーカーの遺残	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	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	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	ステントグラフトの誤留置	左腎動脈の狭窄	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	ステントグラフトの誤留置	左内腸骨動脈の閉塞	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	デリバリーシステムの挿入困難	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22年3月31日現在
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	メインボディの移動	左腎動脈閉塞、右腎動脈の血流不良	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	メインボディの誤留置	なし	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	メインボディの誤留置	プロキシマルタイプ 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	メインボディリム部キンク	プロキシマルタイプ I 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	メインボディ同側リムの閉塞	右下肢血流不全	国内	1	情報提供
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	黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1031	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機能抜去困難	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1032	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機能抜去困難	左内腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
1033	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機能部の破損、黒色トリガーワイヤー抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1034	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	左腸骨動脈レッグのキンク	左腸骨動脈レッグの血栓閉塞	国内	1	情報提供
1035	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	2	情報提供
1036	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、プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1037	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	ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1038	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挿入不可	左総大腿動脈血管損傷及び追加手技、同側ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1039	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	腸骨動脈レッググレイポジショナーの抜去困難	なし	国内	1	情報提供
1040	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及び閉塞	下肢血流不全	国内	1	情報提供
1041	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	腸骨動脈レッグの誤留置	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22年3月31日現在
1042	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	腸骨動脈レッグの閉塞	下肢血流不全、追加手術	国内	1	情報提供
1043	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	腸骨動脈レッグの留置不可	追加手技	国内	1	情報提供
1044	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	同側リムの狭窄、ステントグラフトの誤留置	左内腸骨動脈の閉塞	国内	1	情報提供
1045	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狭窄	なし	国内	1	情報提供
1046	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	シャワーエンボリ、下半身対麻痺、脾動脈梗塞	国内	1	情報提供
1047	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IIエンドリークによる瘤の拡大、追加手術	国内	1	情報提供
1048	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	4	情報提供
1049	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エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1050	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	国内	3	情報提供
1051	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 タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1052	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	国内	18	情報提供
1053	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、 タイプIIIエンドリーク	国内	3	情報提供
1054	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、 タイプIIIエンドリーク、タイプ 不明エンドリーク	国内	1	情報提供
1055	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、 ディスタルタイプIエンドリーク、 タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供
1056	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、 右脚血流不全、手術の追加	国内	1	情報提供
1057	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、 右内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1058	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	プロキシマル及びディスタルタイプ Iエンドリーク	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22年3月31日現在
1059	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	プロキシマル及びディスタルタイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク	国内	1	情報提供
1060	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	プロキシマル及び両側ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1061	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	メインボディからのタイプ IV エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1062	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	右腎動脈の閉塞	国内	2	情報提供
1063	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	左下肢血栓閉塞、追加手術	国内	1	情報提供
1064	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	左腎動脈の狭窄	国内	1	情報提供
1065	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	左腎動脈の閉塞	国内	3	情報提供
1066	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	左内腸骨動脈の閉塞	国内	2	情報提供
1067	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	腎動脈狭窄	国内	1	情報提供
1068	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	大腿動脈解離、追加手技	国内	1	情報提供
1069	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	内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1070	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	両側腸骨動脈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
1071	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 II エンドリーク、動脈瘤拡大	国内	2	情報提供
1072	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	動脈瘤嚢内の感染の疑い	国内	1	情報提供
1073	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	コントララテラル・レッグ連結不能	不明	国内	1	情報提供
1074	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	情報提供
1075	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	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22年3月31日現在
1076	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、動脈瘤囊内の感染	国内	1	情報提供
1077	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	右半身不全麻痺	国内	1	情報提供
1078	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	総腸骨動脈の損傷、内腸骨動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1079	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	情報提供
1080	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	動脈瘤囊内の感染	国内	1	情報提供
1081	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	不全麻痺、脊髄梗塞、腎不全	国内	1	情報提供
1082	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	不適切な留置	大動脈解離	国内	1	情報提供
1083	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	1	情報提供
1084	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	国内	1	情報提供
1085	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	胸腔内出血	国内	1	情報提供
1086	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	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
1087	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	心不全	国内	1	情報提供
1088	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	腎機能障害	国内	1	情報提供
1089	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	対麻痺	国内	1	情報提供
1090	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	国内	1	情報提供
1091	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	大動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1092	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	中枢側タイプ I エンドリーク	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22年3月31日現在
1093	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	腸壊死	国内	1	情報提供
1094	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	動脈瘤破裂、タイプ不明エンドリーク	国内	1	情報提供
1095	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	タイプⅢエンドリーク	国内	1	情報提供
1096	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク、上行大動脈解離	国内	1	回収(改修)
1097	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管断裂、出血	国内	1	情報提供
1098	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管破裂、出血、血圧低下	国内	1	情報提供
1099	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	対麻痺	国内	2	情報提供
1100	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1101	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈内膜穿孔の疑い	国内	1	情報提供
1102	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害	国内	1	情報提供
1103	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	背部痛、解離	国内	1	情報提供
1104	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不全対麻痺	国内	1	情報提供
1105	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル 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
1106	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル 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	インプラント破損による抜去術	国内	1	情報提供
1107	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル 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	インプラント破損片の外科的抜去	国内	2	情報提供
1108	体内固定用脛骨髄内釘	マルチホールネイルシステム	ナカシマメディカル	大腿骨骨折固定のための髄内釘の折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
1109	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	スクリューのカットアウト	インプラントのカットアウトによる再手術	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22年3月31日現在
1110	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手術	国内	1	情報提供
1111	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	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追加処置の疑い	国内	1	情報提供
1112	体内固定用上肢髄内釘	HAI前腕ロッドシステム	ホムズ技研	橈骨ロッドの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1113	体内固定用大腿骨髄内釘	FN アンチマイグレートリー髄内釘	KiSCO	なし	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1114	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	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
1115	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	インプラントの破損による再手術	国内	2	情報提供
1116	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	インプラントの破損による追加処置の疑い	国内	6	情報提供
1117	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	不明	抜去困難による大量出血	国内	1	情報提供
1118	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追加処置の疑い	国内	1	情報提供
1119	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手術	国内	1	情報提供
1120	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	スクリューの固定不良	スクリューの固定不良による再手術	国内	1	情報提供
1121	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手術	国内	1	情報提供
1122	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	国内	1	情報提供
1123	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手術	国内	1	情報提供
1124	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンギンネイルシステム	日本ストライカー	ネイル(髄内釘)の折損	折損ネイル(髄内釘)の抜去、再固定術	国内	1	情報提供
1125	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンギンネイルシステム	日本ストライカー	不明	ラグスクリューの骨頭穿孔	国内	1	情報提供
1126	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックンギンネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨頭穿孔の疑い	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22年3月31日現在
1127	体内固定用大腿骨髄内釘	ベストマルチフィクセーションヒップ スクリューネイルシステム	ベストメディカル	製品の折損	製品(大腿骨髄内釘)の入れ替え のため入院	国内	1	情報提供
1128	体内固定用大腿骨髄内釘	IPTネイルシステム	ホムズ技研	ネイルの破損	再手術	国内	1	情報提供
1129	体内固定用大腿骨髄内釘	MIJネイルシステム	ホムズ技研	ネイルの折損	疼痛	国内	1	情報提供
1130	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	日本メディカルマテリアル	スクリューの折損	スクリューの一部が体内遺残	国内	1	情報提供
1131	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト シ ステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ハイフィックススカルピンの緩み	なし	国内	1	情報提供
1132	体内固定用ピン	エース プレーマー ハローベスト シ ステム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	ハイフィックススカルピンの固定不良	ピンの再固定	国内	1	情報提供
1133	体内固定用ピン	ストライカー創外固定システム ディスプレイザブルキット	日本ストライカー	手術器械の破損	ドリル先端の体内遺残	国内	1	情報提供
1134	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	スクリュー破損	インプラントの破損による追加処 置の疑い	国内	1	情報提供
1135	体内固定用プレート	ベリアーティキュラー プレート シス テム	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	スクリューのバックアウト、破損	インプラントの破損による追加処 置の疑い	国内	1	情報提供
1136	体内固定用プレート	AO Matrix Mandible システム	シンセス	互換性の無いプレートとの組合せ使用	なし	国内	1	情報提供
1137	体内固定用プレート	AO マンディブラーシステムインプラ ント Ti	シンセス	互換性の無いスクリューとの組合せ使用	なし	国内	1	情報提供
1138	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
1139	体内固定用プレート	マトリックス ロッキングプレート	日本ストライカー	不明	プレートの曲がり	国内	1	情報提供
1140	体内固定用プレート	OSRプレートシステム	日本メディカルマテリアル	体内固定用プレートの破損	疼痛、再手術	国内	1	情報提供
1141	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスティール	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	不明	アレルギー反応、ワイヤーの外 科的抜去	国内	1	情報提供
1142	体表用除細動電極	使い捨てパドル P-510シリーズ	日本光電工業	使い捨てパドル接触不良	心肺停止継続	国内	1	回収(改修)
1143	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア シン グルピース	日本アルコン	不明	羞明感の増悪、眼精疲労の増悪	国内	2	

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22年3月31日現在
1144	多焦点後房レンズ	アルコン アクリソフ レストア ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	なし	国内	1	情報提供
1145	多用途血液処理用装置	アフェシスモニター KM-8600	山陽電子工業	気泡センサー作動不良	なし	国内	1	情報提供
1146	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路 (コーブ プラット2用)	ソーリン	ボウル上部からのリーク	なし	国内	2	情報提供
1147	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	ボウルからのリーク	なし	国内	2	情報提供
1148	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	ボウル上部からのリーク	なし	国内	5	情報提供
1149	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	ボウル上部のチューブコネクタ部分からのリーク	なし	国内	1	情報提供
1150	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	ボウル底部からのリーク	なし	国内	6	情報提供
1151	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	血液回収処理の不良	なし	国内	1	情報提供
1152	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク破損	なし	国内	1	情報提供
1153	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク破損、血液リーク	なし	国内	7	情報提供
1154	単回使用自己血回収キット	オーソパット ディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	遠心ディスク破損、生食リーク	なし	国内	1	情報提供
1155	単回使用自己血回収キット	セルセーパーディスポーザブルセット	ヘモネティクスジャパン	返血ラインの亀裂による血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1156	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	ステントの断裂、ステント内腔の閉塞	急性胆管炎、胆管の閉塞	国内	1	情報提供
1157	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動	黄疸	国内	1	情報提供
1158	胆管用ステント	ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバード ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	膿瘍形成	国内	1	情報提供
1159	胆管用ステント	エクスプレス LD ピ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	ステントの破損	追加ステント留置術の施行	国内	1	情報提供
1160	中空糸型透析器	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、気分不快、腹痛、嘔吐	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22年3月31日現在
1161	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	血液リーク	国内	1	情報提供
1162	中空糸型透析器	フリージニアス ダイアライザー	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
1163	中空糸型透析器	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糸損傷	血液リーク	国内	5	情報提供
1164	中空糸型透析器	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糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1165	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	7	情報提供
1166	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	血圧低下、ショック	国内	1	情報提供
1167	中空糸型透析器	トレライト	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	情報提供
1168	中空糸型透析器	トレライトCX	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	13	情報提供
1169	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
1170	中空糸型透析器	フィルトライザーB3	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
1171	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	14	情報提供
1172	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
1173	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	胸部不快、血圧低下	国内	1	情報提供
1174	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
1175	中空糸型透析器	フレゼニウスダイアライザー	フレゼニウスメディカルケ アジャパン	不明	アナフィラキシー様ショック	国内	1	情報提供
1176	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡリン グ付	ジャパンゴアテックス	T管分岐部からの出血	なし	国内	1	情報提供
1177	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	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22年3月31日現在
1178	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	血液漏出	血液漏出	国内	1	情報提供
1179	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	血液漏出	不明	国内	5	情報提供
1180	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	内腔閉塞	脳梗塞、血液漏出	国内	1	情報提供
1181	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	血液漏出	国内	3	情報提供
1182	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	血液漏出、再開胸	国内	1	情報提供
1183	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	縦隔炎	国内	2	情報提供
1184	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
1185	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	心嚢液貯留	国内	1	情報提供
1186	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	多臓器不全	国内	1	情報提供
1187	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	不明	末梢側吻合部からの血液漏出	国内	1	情報提供
1188	中心循環系人工血管	トリブレックス	テルモ	吻合部からの血液漏出	不明	国内	1	情報提供
1189	腸骨動脈用ステント	バスキュラーSelfX	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	追加ステントの留置	国内	1	情報提供
1190	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1191	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
1192	腸骨動脈用ステント	エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの破損	動脈閉塞	国内	1	情報提供
1193	定置型保育器	アトム保育器V-2100G	アトムメディカル	酸素濃度校正方法の記載不備	なし	国内	1	情報提供
1194	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アトラス+ DR	セント・ジュード・メディカル	不明	失神	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22年3月31日現在
1195	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	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
1196	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	コンデンサリークによる機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
1197	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1198	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	リセット	なし	国内	2	情報提供
1199	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ 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	ICD交換術	国内	1	情報提供
1200	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	バイタリティ DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	心室細動の持続	国内	1	情報提供
1201	透析用血液回路セット	血液回路(NV-Y/Z シリーズ)	日機装	トランスデューサ保護フィルタの破損	なし	国内	4	情報提供
1202	透析用血液回路セット	シュアフロー	ニプロ	なし	過除水	国内	1	情報提供
1203	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	ニードルレスアクセスポートの上蓋の亀裂	なし	国内	2	回収(改修)
1204	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	ニードルレスアクセスポートの上蓋の亀裂による外れ	なし	国内	1	回収(改修)
1205	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	モニタリング中に機器の電源がオフになった	なし	国内	1	情報提供
1206	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	表示画面のフリーズ	不明	国内	1	情報提供
1207	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	パッドアダプタケーブル障害	不明	国内	1	情報提供
1208	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	電源投入したが、モニター画面に心電図が表示されない	死亡	国内	1	使用停止依頼
1209	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	使用中に除細動器の電源が落ちた	死亡	国内	1	情報提供
1210	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	除細動器の電源投入後、画面がフリーズした	死亡	国内	1	情報提供
1211	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	作動停止	なし	国内	3	回収(改修)

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22年3月31日現在
1212	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	コヴィディエン ジャパン	送気停止	なし	国内	3	
1213	汎用人工呼吸器	イベント201	GE ヘルスケア・ジャパン	自動呼吸器の動作停止	なし	国内	1	
1214	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	情報提供
1215	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	テクニカルアラーム発生	なし	国内	1	
1216	ヒト自家移植組織	ジェイス	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	不明	移植部位剥離による植皮術	国内	1	情報提供
1217	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	なし	国内	3	情報提供
1218	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	14	情報提供
1219	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	スパイク折れ曲がり	腹膜炎	国内	1	情報提供
1220	腹膜灌流用回路及び関連用具セット	CAPD UVフラッシュセット	バクスター	チューブからの液漏れ	腹膜透析排液混濁	国内	1	情報提供
1221	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	ペイシエントアダプターからのチューブ抜け	腹膜透析排液混濁	国内	1	情報提供
1222	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	血栓弁及びパンヌス増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1223	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化、弁尖断裂及びパンヌス増殖	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1224	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化による弁尖変性及びパンヌス増殖	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1225	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	圧較差上昇	国内	1	情報提供
1226	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1227	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖穿孔及びパンヌス増殖	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1228	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
1229	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂及びパンヌス増殖	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1230	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖断裂及びパンヌス増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1231	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔器PRO	アコマ医科工業	APL弁を開放にしても、麻酔余剰ガスが抜けなかった	なし	国内	1	情報提供
1232	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	ディーブイエックス	なし	心不全、呼吸不全	国内	1	情報提供
1233	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	ディーブイエックス	なし	発熱	国内	2	情報提供
1234	ペースメーカープログラマ	ケアリンク	日本メドトロニック	画面のフリーズ	なし	国内	1	情報提供
1235	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	OXIAカスタムセット	ジェイ・エム・エス	遠心ポンプの破損	溶血、循環動態の低下	国内	1	情報提供
1236	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックスカスタムバック(HP)	テルモ	ガス交換能不良	不明	国内	1	情報提供
1237	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	アフィニティ CVR付人工肺	日本メドトロニック	ガス交換能の低下	人工肺交換による血液損失	国内	1	情報提供
1238	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	クアドロックス膜型人工肺	マッケ・ジャパン	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
1239	弁形成リング	エドワーズMC3人工弁輪	エドワーズ ライフサイエンス	逆流の残存の疑い	術中摘出	国内	1	情報提供
1240	弁形成リング	カーペ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	逆流の再発の疑い	術中摘出	国内	1	情報提供
1241	弁形成リング	カーペ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	不明	術中摘出	国内	1	情報提供
1242	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-1	アロウ ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	1	回収(改修)
1243	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックス IABP バルーン プラス 908	ゼオンメディカル	駆動停止	血圧低下	国内	1	回収(改修)
1244	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレクトクス	不明	なし	国内	1	
1245	麻酔システム	エスティバ7900	GE ヘルスケア・ジャパン	人工呼吸器の機械換気の動作停止	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22年3月31日現在
1246	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	ディスプレイの表示不良	なし	国内	1	
1247	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	器械換気の停止、 モニタ画面の消失	なし	国内	1	情報提供
1248	麻酔用人工呼吸器	Salvia 麻酔用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	換気しなかった疑い	なし	国内	1	情報提供
1249	網膜復位用人工補綴材	パーフルオロン	日本アルコン	パーフルオロン術後残留	本材処置のための再手術	国内	1	情報提供
1250	植込み型除細動器・ペースメーカ リード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	心穿孔	外国	1	情報提供
1251	植込み型除細動器・ペースメーカ リード	Sprint フィデリス スクリューイン リード	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	外国	1	情報提供
1252	植込み型除細動器・ペースメーカ リード	Sprint フィデリス スクリューイン リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動、歯の欠損	外国	1	情報提供
1253	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	テレメトリ不全	失神	外国	1	情報提供
1254	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	10	情報提供
1255	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	IC内でのリーク	一時的な心停止	外国	1	情報提供
1256	植込み型心臓ペースメーカ	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	外国	1	情報提供
1257	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	テレメトリ不全、出力不全	軽微な脳出血	外国	1	情報提供
1258	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	外国	1	情報提供
1259	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ボストン・サイエンティフィック クージャパン	ヘッダー部の緩み	目眩	外国	1	情報提供
1260	植込み型補助人工心臓システム	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	ニプロ	接続部の外れ	不明	外国	1	
1261	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	炎症により生じた血栓の付着	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
1262	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	血栓の付着	人工弁機能不全	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22年3月31日現在
1263	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化	再置換	外国	1	情報提供
1264	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの位置変化、緩み	再置換	外国	1	情報提供
1265	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1266	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	再置換	外国	39	情報提供
1267	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	疼痛、再置換	外国	4	情報提供
1268	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	再置換	外国	1	情報提供
1269	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、緩み	再置換	外国	1	情報提供
1270	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗、破損	再置換	外国	1	情報提供
1271	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	骨折、再置換	外国	2	情報提供
1272	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膝関節の変形、再置換	外国	2	情報提供
1273	片側型人工膝関節	Preservation 片側人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	疼痛、再置換	外国	17	情報提供
1274	片側型人工膝関節	ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	レントゲンマーカーの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1275	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	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1276	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	カテーテルシャフト断裂	追加処置	外国	1	情報提供
1277	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	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1278	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
1279	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	急性冠閉塞	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	対応措置 平成22年3月31日現在
1280	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	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1281	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
1282	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、ステント拡張不良	なし	外国	1	情報提供
1283	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	ステントの脱落	なし	外国	5	情報提供
1284	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	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1285	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	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	2	情報提供
1286	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	ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1287	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	2	情報提供
1288	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、解離発生 の疑い	外国	1	情報提供
1289	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の疑い	外国	1	情報提供
1290	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、外科処置	外国	1	情報提供
1291	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、出血性合併症	外国	1	情報提供
1292	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	低血圧、除脈、追加処置、亜急性 ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1293	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	ステントの脱落	なし	外国	2	情報提供
1294	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	ステントの脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1295	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	ステントの脱落	ステント体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1296	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	ステントの脱落	追加処置	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22年3月31日現在
1297	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	ステントの脱落・移動、カテーテルシャフト断裂	追加処置	外国	1	情報提供
1298	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	ステントの脱落・移動の疑い	外科処置	外国	1	情報提供
1299	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	ステントの変形・断裂、ステントの脱落・移動	なし	外国	1	情報提供
1300	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	低血圧、除脈、追加処置、亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1301	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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
1302	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント病変外留置、追加処置	外国	1	情報提供
1303	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置	外国	1	情報提供
1304	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置、ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1305	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
1306	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置、息切れ、呼吸困難	外国	1	情報提供
1307	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	胸痛、心電図変化、ステント血栓症	外国	1	情報提供
1308	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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
1309	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	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の疑い	外国	1	情報提供
1310	冠動脈ステント	PROMUS 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈の完全閉塞、急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1311	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	なし	再狭窄、呼吸困難、胸痛、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1312	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	なし	心不全	外国	1	情報提供
1313	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	なし	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22年3月31日現在
1314	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1315	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、心不全、亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1316	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	3	情報提供
1317	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント病変外留置	外国	1	情報提供
1318	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	追加処置	外国	1	情報提供
1319	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの破損	狭窄	外国	1	情報提供
1320	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	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
1321	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	挿入困難、留置困難	ステントの病変外留置	外国	2	情報提供
1322	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1323	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1324	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	急性冠症候群(狭心症)、再狭窄、外科処置	外国	1	情報提供
1325	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	虚血、外科処置	外国	1	情報提供
1326	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	狭心症、酵素値上昇、心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
1327	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管穿孔、追加処置、血栓症、外科処置	外国	1	情報提供
1328	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、狭心症、追加処置、外科処置	外国	1	情報提供
1329	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、呼吸困難、胸痛、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1330	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	再狭窄、心筋梗塞、追加処置	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22年3月31日現在
1331	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	心筋梗塞、追加処置	外国	1	情報提供
1332	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	5	情報提供
1333	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	外国	2	情報提供
1334	冠動脈ステント	XIENCE V 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン	不明	不明	外国	2	情報提供
1335	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの脱落	冠動脈外へのステント体内遺残	外国	1	情報提供
1336	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
1337	冠動脈ステント	Cypher Select+ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステントの破損	遅発性ステント血栓症(VLST)、ポジティブリモデリング	外国	1	情報提供
1338	冠動脈ステント	Cypher Select+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	外国	1	情報提供
1339	冠動脈ステント	Cypher Select+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)の疑い	外国	1	情報提供
1340	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	シャフトの断裂、変形	シャフト破断片の体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
1341	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	ステントの脱落、ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
1342	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	ステントの破損	なし	外国	5	情報提供
1343	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	ステントの破損	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1344	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	ステントの破損	胸痛、PEA(無脈性電気活動)	外国	1	情報提供
1345	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	ステントの破損	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1346	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	ステントの破損	遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞、再狭窄	外国	1	情報提供
1347	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	ステントの破損	遅発性ステント血栓症(VLST)	外国	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22年3月31日現在
1348	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疑い	外国	1	情報提供
1349	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	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
1350	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)	外国	2	情報提供
1351	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)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1352	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)の疑い	外国	1	情報提供
1353	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	ステント閉塞、ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1354	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	冠動脈解離、ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1355	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの位置ずれ	再狭窄	外国	1	情報提供
1356	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	緊急バイパス手術	外国	1	情報提供
1357	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの断裂	ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1358	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	冠動脈解離、冠動脈バイパス手術	外国	1	情報提供
1359	冠動脈ステント	エンデ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	1	情報提供
1360	冠動脈ステント	エンデ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	冠動脈バイパス手術、突然死	外国	1	情報提供
1361	冠動脈ステント	エンデ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	再狭窄、冠動脈穿孔、冠動静脈瘻	外国	1	情報提供
1362	冠動脈ステント	エンデ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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1363	冠動脈ステント	エンデ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	心臓発作	外国	1	情報提供
1364	冠動脈ステント	エンデ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	心不全増悪	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22年3月31日現在
1365	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1366	冠動脈ステント	エンデ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	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	外国	2	情報提供
1367	冠動脈ステント	エンデ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、心臓ショック	外国	1	情報提供
1368	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	ステント血栓症、死亡	外国	1	情報提供
1369	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	外科処置	外国	2	情報提供
1370	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	外科処置、体内遺残	外国	2	情報提供
1371	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈粥状硬化症、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1372	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心不全	外国	1	情報提供
1373	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	心不全増悪	外国	1	情報提供
1374	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症の疑い、突然死	外国	2	情報提供
1375	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	腸梗塞、腸間膜血栓	外国	1	情報提供
1376	冠動脈ステント	エンデバースプリントコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	突然死(原因不明)	外国	1	情報提供
1377	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	ステントの脱落	バイパス手術	外国	1	情報提供
1378	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	冠動脈破裂	外国	1	情報提供
1379	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	情報提供
1380	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	遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1381	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	ステントの脱落	外科処置	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22年3月31日現在
1382	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1383	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	ステントの破損	ステント留置部位の再狭窄	外国	3	情報提供
1384	冠動脈ステント	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	瘻孔	外国	1	情報提供
1385	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	
1386	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	なし	肺水腫	外国	1	
1387	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	リーフレットの動作不全の疑い	なし	外国	2	情報提供
1388	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	機能不全	不明	外国	1	情報提供
1389	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	5	情報提供
1390	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	パンヌス形成	外国	1	情報提供
1391	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	1	情報提供
1392	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、リーフレット(弁葉)の体内遺残	外国	1	情報提供
1393	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	情報提供
1394	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	出血、血栓塞栓症	外国	1	情報提供
1395	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	大動脈弁狭窄症	外国	1	情報提供
1396	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	1	情報提供
1397	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、パンヌス形成	外国	1	情報提供
1398	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
1399	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	労作性呼吸困難	外国	1	情報提供
1400	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	4	情報提供
1401	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	不明	心内膜炎	外国	1	情報提供
1402	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	リーク	外国	1	情報提供
1403	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	不明	外国	1	情報提供
1404	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	外国	6	情報提供
1405	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中(脳出血)	外国	3	情報提供
1406	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、ステント内血栓	外国	1	情報提供
1407	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、低血圧	外国	1	情報提供
1408	血管用ステント	腎動脈用パルマッツ ジェネシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	金属アレルギー反応の疑い	外国	1	情報提供
1409	自動植込み型除細動器	セキュラ VR	日本メトロニック	リセット	不明	外国	1	情報提供
1410	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	2	情報提供
1411	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	胸水、横隔膜交通症	外国	1	回収(改修)
1412	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	呼吸窮迫	外国	1	回収(改修)
1413	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	呼吸困難	外国	1	回収(改修)
1414	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	呼吸不全	外国	1	回収(改修)
1415	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	心停止、冠動脈硬化症	外国	1	回収(改修)

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22年3月31日現在
1416	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	息切れ	外国	1	回収(改修)
1417	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	腹部不快感、腹痛、腹部膨満、腹部膨満感	外国	1	回収(改修)
1418	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	腹部膨満、呼吸困難	外国	1	回収(改修)
1419	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	腹部膨満感、腹部不快感、呼吸困難	外国	1	回収(改修)
1420	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	腹腔内液量過剰	腹部膨満感、腹部膨満、ヘルニア	外国	1	回収(改修)
1421	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	日本メドトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	4	情報提供
1422	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 C174AWK	日本メドトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	4	情報提供
1423	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	不明	人工血管からの漏出	外国	1	情報提供
1424	人工血管付機械式人工心臓弁	SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	リーク	外国	1	情報提供
1425	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	ステムネック部の破損	再置換手術の実施	外国	3	情報提供
1426	人工股関節大腿骨コンポーネント	Lima セメントレス・フェモラル・システム	日本リマ	ステムボディー部の破損	再置換手術の実施	外国	1	情報提供
1427	人工骨頭	デピュー アーティクルヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脱臼による再置換	外国	1	情報提供
1428	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	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
1429	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	脱臼のため再手術実施	外国	1	情報提供
1430	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	なし	心タンポナーデ	外国	2	情報提供
1431	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	なし	心穿孔	外国	1	情報提供
1432	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	なし	心穿孔による開胸手術	外国	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22年3月31日現在
1433	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出	急性肺炎	外国	1	情報提供
1434	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出	胸痛	外国	1	情報提供
1435	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出	血圧低下、徐脈、肺塞栓の疑い	外国	1	情報提供
1436	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出	呼吸困難	外国	1	情報提供
1437	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出	呼吸困難、肺塞栓	外国	1	情報提供
1438	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出	肺塞栓	外国	2	情報提供
1439	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	血管内セメント漏出、椎体外セメント漏 出、皮下セメント漏出	不明	外国	1	情報提供
1440	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	椎体外セメント漏出	なし	外国	1	情報提供
1441	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	椎体外セメント漏出、血管内セメント漏出	不明	外国	1	情報提供
1442	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	心室頻拍	外国	1	情報提供
1443	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	メドトロニックソファモアダ ネック	脱転	再手術	外国	1	情報提供
1444	脊椎内固定器具	滅菌済VENTUREプレートシステム	メドトロニックソファモアダ ネック	破損	再手術	外国	1	情報提供
1445	ゼラチン使用人工血管	バスケテックセルシール	テルモ	血液漏出	なし	外国	1	情報提供
1446	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステムの固定不良	インプラントの固定不良による再 置換	外国	1	情報提供
1447	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ステムの折損	インプラント折損による再手術	外国	1	情報提供
1448	全人工股関節	デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	脱臼による再置換	外国	3	情報提供
1449	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの摩耗	再手術実施	外国	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22年3月31日現在
1450	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	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1451	全人工股関節	シナジー セレクト ポーラス 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	不明	脱臼のため再手術実施	外国	2	情報提供
1452	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	インプラントの緩み	インプラントの緩みによる再置換	外国	2	情報提供
1453	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	インプラントの摩耗	インプラントの摩耗による再置換	外国	1	情報提供
1454	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	インプラントの摩耗、緩み	インプラントの摩耗、緩みによる再置換	外国	1	情報提供
1455	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	術後感染による再置換	外国	1	情報提供
1456	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	疼痛、再置換	外国	2	情報提供
1457	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	インプラントの破損	インプラントの破損による再置換	外国	1	情報提供
1458	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	5	情報提供
1459	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	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1460	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	1	情報提供
1461	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
1462	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	3	情報提供
1463	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
1464	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	ステムの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1465	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	脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1466	挿入器付後房レンズ	エラストマイド UVイントラオキュ ラーレンズ・システム	スター・ジャパン	なし	フィブリン析出、虹彩炎	外国	6	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22年3月31日現在
1467	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	1	情報提供
1468	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	グラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
1469	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	グラフトの移動	タイプ I エンドリーク、追加手術	外国	1	情報提供
1470	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	グラフトの誤留置	腸骨動脈の血流低下、追加手技	外国	1	情報提供
1471	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	グラフト損傷の疑い	タイプⅢエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1472	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	グラフト破損の疑い	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
1473	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	グラフト破損の疑い	タイプⅢエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1474	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	プロキシマルネック径の拡大、プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1475	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	左腎萎縮	外国	1	情報提供
1476	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、追加手技	外国	1	情報提供
1477	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早期展開	左大腿動脈損傷	外国	1	情報提供
1478	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	1	情報提供
1479	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	ステントグラフト分離の疑い	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
1480	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	ディスタルトリガーワイヤーリリース機能 抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1481	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挿入困難	腸骨動脈の破裂	外国	1	情報提供
1482	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	トップキャップドッキング困難	なし	外国	1	情報提供
1483	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

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22年3月31日現在
1484	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1485	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	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1486	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	追加手技	外国	1	情報提供
1487	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、グラフトの移動	なし	外国	1	情報提供
1488	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	ピンバイスの機能不全	なし	外国	1	情報提供
1489	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	プロキシマルトリガーワイヤーの抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1490	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	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難	なし	外国	2	情報提供
1491	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	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難	不明	外国	1	情報提供
1492	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	プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能部破損	不明	外国	1	情報提供
1493	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	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1494	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	瘤の拡大、タイプ不明エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1495	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	メインボディの移動	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
1496	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	メインボディの移動	プロキシマルタイプ I エンドリーク、追加手術	外国	1	情報提供
1497	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	外国	1	情報提供
1498	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	メインボディリムの閉塞	跛行、急性血栓症	外国	1	情報提供
1499	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	メインボディリムの閉塞、腸骨動脈レッグのマイグレーションの疑い	瘤の拡大、追加手術	外国	1	情報提供
1500	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	メインボディリム及び腸骨動脈レッグの閉塞	下肢血流不全、腸骨動脈裂傷	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22年3月31日現在
1501	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	誤留置	タイプ不明エンドリーク	外国	1	情報提供
1502	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機能抜去困難	なし	外国	1	情報提供
1503	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機能抜去困難	追加手技	外国	1	情報提供
1504	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機能抜去困難	不明	外国	1	情報提供
1505	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機能抜去困難、トップキャップのリリース困難	なし	外国	1	情報提供
1506	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機能抜去困難、メインボディのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1507	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機能抜去困難、メインボディの不完全展開	追加手技	外国	1	情報提供
1508	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	左腸骨動脈レッグのキンク	左腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1509	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	左腸骨動脈レッグのマイグレーション	追加手技	外国	1	情報提供
1510	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	6	情報提供
1511	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	対側カニューレーション不可	追加手技	外国	1	情報提供
1512	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	対側リムの拡張不良によるカニューレーション困難	手技時間の延長、同側大腿動脈損傷	外国	1	情報提供
1513	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	腸骨動脈レッグのマイグレーション	瘤の拡大、追加手術	外国	1	情報提供
1514	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	腸骨動脈レッグの移動	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
1515	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	腸骨動脈レッグの移動	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
1516	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	腸骨動脈レッグの狭窄	追加手術、瘤破裂	外国	1	情報提供
1517	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不可	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	対応措置 平成22年3月31日現在
1518	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	白色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	不明	外国	1	情報提供
1519	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	外国	1	情報提供
1520	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、同側腸骨動脈レッグへの血流不全	外国	1	情報提供
1521	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、対側外腸骨動脈裂傷	外国	1	情報提供
1522	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	11	情報提供
1523	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、腸骨動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供
1524	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、瘤の拡大	外国	4	情報提供
1525	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、瘤破裂の疑い	外国	1	情報提供
1526	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	14	情報提供
1527	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、タイプ不明エンドリーク	外国	1	情報提供
1528	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、メインボディのマイグレーション、追加手技	外国	1	情報提供
1529	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、メインボディ及び腸骨動脈レッグからのタイプ I エンドリークの疑い、後腹膜出血	外国	1	情報提供
1530	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、瘤の拡大	外国	2	情報提供
1531	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、瘤の裂傷	外国	1	情報提供
1532	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 エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1533	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 エンドリークの疑い、タイプ不明エンドリークの疑い、追加手術	外国	1	情報提供
1534	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	プロキシマル及びディスタルタイプ 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	対応措置 平成22年3月31日現在
1535	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	右総腸骨動脈の穿孔・裂傷	外国	1	情報提供
1536	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	下肢痛、下肢動脈閉塞、追加手技	外国	1	情報提供
1537	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	左外腸骨動脈の穿孔、裂傷	外国	1	情報提供
1538	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	左腸骨動脈の損傷による出血	外国	1	情報提供
1539	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	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1540	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	心不全	外国	1	情報提供
1541	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	麻酔から覚醒せず	外国	1	情報提供
1542	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	両室肥大、鬱血性心不全、肺水腫	外国	1	情報提供
1543	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	3	情報提供
1544	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、タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
1545	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、ディスタルタイプⅠエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1546	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、追加手術	外国	2	情報提供
1547	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	瘤破裂の疑い、タイプ不明エンドリーク	外国	1	情報提供
1548	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	両側腸骨動脈レッグの不正確な留置、左側腸骨動脈レッグのマイグレーション	追加手技	外国	1	情報提供
1549	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	ステントグラフトの感染	外国	1	情報提供
1550	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	ステントグラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
1551	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	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22年3月31日現在
1552	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IIエンドリーク	外国	4	情報提供
1553	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IIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	11	情報提供
1554	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IIエンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1555	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	上腸間膜動脈の閉鎖、腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
1556	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キンク	下肢跛行、タイプIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1557	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Iエンドリーク	外国	1	情報提供
1558	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潰れ	下肢末梢血管の閉塞	外国	1	情報提供
1559	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留置不全	不明	外国	3	情報提供
1560	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	ステントグラフト脚部の潰れ	不明	外国	1	情報提供
1561	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	1	情報提供
1562	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	情報提供
1563	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IIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1564	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	不明	外国	1	情報提供
1565	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	陥入	なし	外国	1	情報提供
1566	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	陥入	ステントグラフトの脚部閉塞	外国	1	情報提供
1567	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	陥入	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1568	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	挿入途中の展開	左内腸骨動脈の閉鎖	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22年3月31日現在
1569	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	3	情報提供
1570	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塞栓症	外国	1	情報提供
1571	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	25	情報提供
1572	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	1	情報提供
1573	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	9	情報提供
1574	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	外国	2	情報提供
1575	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、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1576	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、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1577	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	タイプ不明エンドリーク	外国	1	情報提供
1578	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	右腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
1579	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	左腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
1580	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	外国	1	情報提供
1581	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
1582	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	1	情報提供
1583	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
1584	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、下肢への虚血、腎不全	外国	1	情報提供
1585	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
1586	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	動脈瘤拡大	外国	2	情報提供
1587	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	動脈瘤拡大、動脈瘤破裂	外国	3	情報提供
1588	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	脳梗塞	外国	1	情報提供
1589	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	両腎動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
1590	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	両腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
1591	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
1592	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陥入	なし	外国	2	情報提供
1593	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陥入	不明	外国	1	情報提供
1594	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先端部の破損	不明	外国	1	情報提供
1595	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
1596	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	不明	外国	1	情報提供
1597	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	タイプ I エンドリーク、大腿動脈の損傷	外国	1	情報提供
1598	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	不適切な位置での展開	不明	外国	1	情報提供
1599	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	6	情報提供
1600	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	3	情報提供
1601	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	情報提供
1602	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、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22年3月31日現在
1603	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	下肢麻痺	外国	1	情報提供
1604	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	胸部大動脈の穿孔	外国	1	情報提供
1605	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	胸部大動脈解離	外国	1	情報提供
1606	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	左総頸動脈の部分閉鎖	外国	1	情報提供
1607	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	左総頸動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
1608	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	脊髄虚血、対麻痺	外国	1	情報提供
1609	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	腸虚血、腸梗塞	外国	1	情報提供
1610	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	動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1611	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	麻痺	外国	1	情報提供
1612	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	窩動脈血栓、対麻痺、徐脈、血腫	外国	1	情報提供
1613	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供
1614	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1615	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの移動	不明	外国	1	情報提供
1616	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	ステントグラフトの狭窄	不明	外国	1	情報提供
1617	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	エンドリーク(タイプ不明)	外国	26	情報提供
1618	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	エンドリーク(タイプ不明)、心血管停止、肺炎、重度の栄養不良	外国	1	情報提供
1619	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	エンドリーク(タイプ不明)、急性虚血性脳卒中	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22年3月31日現在
1620	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	エンドリーク(タイプ不明)、心停止	外国	1	情報提供
1621	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤の末梢拡大	外国	1	情報提供
1622	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I b エンドリーク	外国	1	情報提供
1623	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク	外国	3	情報提供
1624	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク、対麻痺、心臓系疾患による死亡	外国	1	情報提供
1625	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤の拡大、外科手術への転向	外国	1	情報提供
1626	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1627	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	タイプ II エンドリーク、ステントグラフト留置部の感染、喀血	外国	1	情報提供
1628	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	逆行性解離	外国	1	情報提供
1629	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	血管破裂、解離、出血	外国	1	情報提供
1630	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	呼吸不全	外国	1	情報提供
1631	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1632	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	全身性アテローム性動脈硬化	外国	1	情報提供
1633	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈瘤の増悪	外国	1	情報提供
1634	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	大動脈瘤破裂	外国	3	情報提供
1635	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	腸管虚血	外国	1	情報提供
1636	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤の拡大	外国	3	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22年3月31日現在
1637	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	動脈瘤破裂、胃腸管出血	外国	1	情報提供
1638	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	脳血管障害、腎不全	外国	1	情報提供
1639	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	肺塞栓症の疑い	外国	1	情報提供
1640	大動脈用ステントグラフト	TALENT 胸部ステントグラフトシステム	日本メドトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
1641	体内固定用脛骨髄内釘	トライジェン メタネイル(ティピアル)	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	1	情報提供
1642	体内固定用大腿骨髄内釘	INTERTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	コンプレッションスクリューの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1643	体内固定用大腿骨髄内釘	INTERTAN ネイリング システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ネイルの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1644	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
1645	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	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1646	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	ネイルの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1647	単回使用自己血回収キット	自己血回収システム用血液回路 (コーブ プラット2用)	ソーリン	ボウル底部からのリーク	なし	外国	1	情報提供
1648	単回使用自己血回収キット	ディデエコ ATS 回路セット	ソーリン	ボウル底部からのリーク	なし	外国	2	情報提供
1649	単回使用椎体用矯正器具	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダ ネック	バルーン破損	バルーン部の椎体内残留	外国	1	情報提供
1650	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	カテーテル離断	追加手技	外国	1	情報提供
1651	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	ステントの閉塞及び破損	追加手技	外国	1	情報提供
1652	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	不明	呼吸不全、心肺機能不全、アナ フィラキシー反応	外国	1	情報提供
1653	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発作(ショック様症状)	外国	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22年3月31日現在
1654	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	腹部痙攣、呼吸困難	外国	1	情報提供
1655	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	溶血、頭痛、吐気、悪寒	外国	1	情報提供
1656	中空系型透析器	ポリネフロン	ニプロ	中空系破損の疑い	血液リークの疑い	外国	1	情報提供
1657	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ	ジャパンゴアテックス	不明	人工血管周囲のセローマ形成	外国	3	情報提供
1658	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メトロニック	電池内での短絡	ポケット部の熱傷	外国	1	情報提供
1659	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック バーチュオース DR	日本メトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	3	情報提供
1660	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	チューブ抜け	細菌性腹膜炎	外国	1	
1661	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メトロニック	ホルダー取り外し困難	不明	外国	2	情報提供
1662	弁形成リング	デュランフレキシブルリング	日本メトロニック	ホルダー取り外し困難	不明	外国	1	情報提供
1663	弁形成リング	デュランフレキシブルリング	日本メトロニック	ホルダー取り外し困難、人工弁輪の修復	不明	外国	1	情報提供
1664	弁形成リング	デュランフレキシブルリング	日本メトロニック	不明	感染による人工弁輪の摘出	外国	1	情報提供
1665	膜型血漿成分分離器	エバフラックス	クラレメディカル	なし	血圧低下、顔面紅潮	外国	1	情報提供
1666	膜型血漿成分分離器	エバフラックス	クラレメディカル	なし	血圧低下、顔面紅潮、胸痛	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (85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22年3月31日現在
1667	医科用捲綿子	鼻腔用BRスワブE	シン・コーポレイション	綿球部分の離断	綿球部分の体内遺残	国内	1	情報提供
1668	医科用捲綿子	フロックドスワブ	シン・コーポレイション	スワブ軸部分の折損	綿球部分の体内遺残	国内	1	情報提供
1669	医科用捲綿子	フロックドスワブ	シン・コーポレイション	綿球部分の離断	綿球部分の体内遺残	国内	1	情報提供
1670	医科用捲綿子	Exスワブ002	デンカ生研	破損	体内遺残	国内	2	情報提供
1671	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	レクセル定位脳放射線位置決め装置	エレクタ	なし	頭部スクリュー固定部の熱傷	国内	1	情報提供
1672	開創器	オムニリトラクター システム	ガデリウス	ラチェット部分の分解	なし	国内	1	回収(改修)
1673	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の疑い	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	1	情報提供
1674	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	不明	硬膜損傷、脳実質損傷の疑い	国内	1	情報提供
1675	関節手術用器械	ジェネシスII トータル ニー システム用手術器械	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	破損	破片の体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1676	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	なし	体内残留	国内	1	
1677	関節手術用器械	膝関節用手術器械	ライト・メディカル・ジャパン	折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1678	高周波式ハイパサーミアシステム	サーモロン-RF8	山本ビニター	なし	皮下壊死	国内	1	情報提供
1679	再使用可能な手動式放射線源配置補助器具	ミック200-TPVアプリケーター	日本メジフィジックス	プッシュワイヤー・ロッドの浮き上がり	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
1680	手術用ドリルアタッチメント	ストレートハンドピース N	ナカニシ	ベアリングの破損によるハンドピース先端部の発熱	熱傷(Ⅲ度)	国内	1	情報提供
1681	手術用ドリルアタッチメント	マイダスレックス レジェンド アタッチメント	日本メトロニック	先端部分の破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1682	手術用ドリルビット	骨手術用ドリルビット	日本ストライカー	手術器械の破損	ドリル先端の体内遺残	国内	1	情報提供
1683	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの逸脱	不明	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22年3月31日現在
1684	手術用ナビゲーションユニット	トリア システム	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	疼痛	国内	1	情報提供
1685	焼灼術用プローブ	マイクロターゼ専用プローベ 内視 鏡用電極	アルフレッサ ファーマ	電極部の一部が脱落	電極部の一部が体内に残留した 疑い	国内	1	情報提供
1686	人工関節用トライアル	人工関節用トライアル	日本ストライカー	なし	製品の体内残留	国内	1	
1687	靱帯・腱手術用器械	エリート ショルダー インストルメン ト	スミス・アンド・ネフュー エ ンドスコーピー	破損	先端部が遺残	国内	1	情報提供
1688	脊椎手術用器械	Java スパイナル システム インスト ルメント	日本エム・ディ・エム	スクリューとドライバーの脱着不良	脊椎スクリューの入れ替え	国内	1	情報提供
1689	線形加速器システム	エレクタ シナジー	エレクタ	照射野のずれ	なし	国内	9	情報提供
1690	創外固定器	創外固定器(アライン、ペルビック、 コーリス)	日本エム・ディ・エム	創外固定の破損	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1691	挿管用喉頭鏡	スタンダード喉頭鏡	アコマ医科工業	電球の脱落	なし	国内	1	情報提供
1692	超音波処置用能動器具	ハーモニック FOCUS	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	出血による再手術	国内	1	情報提供
1693	超音波処置用能動器具	ハーモニック ACE	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	ティッシュパッド破損	破損片の体内残留の疑い	国内	2	情報提供
1694	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インスト ルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	アダプター未装着による熱傷	国内	1	情報提供
1695	ドライバ及び拔出器	インサーター/リムーバー	メドトロニックソファモアダ ネック	不明	手術時間の延長	国内	1	情報提供
1696	脳神経外科手術用ナビゲーション ユニット	レクセル ステレオタクティック シス テム	エレクタ	なし	頭部スクリュー固定部の熱傷	国内	3	情報提供
1697	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	部品の破損	なし	国内	1	回収(改修)
1698	バイポーラ電極	Mitek VAPR プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	不明	熱傷	国内	1	情報提供
1699	バイポーラ電極	ミラーフィニッシュ バイポーラピン セット	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	なし	火傷	国内	1	情報提供
1700	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランス ポーラークランプ	センチュリーメディカル	不明	左肺静脈の表面組織裂傷	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22年3月31日現在
1701	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランス ポーラーペン	センチュリーメディカル	不明	POPの発生による冠静脈の裂傷	国内	1	情報提供
1702	白内障・硝子体手術装置	アルコン アクユラス	日本アルコン	VGFI使用時にエアが出ない	術中・術後硝子体出血	国内	1	情報提供
1703	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 20000レガ シー	日本アルコン	USハンドピースの汚れの疑い	無菌性眼内炎(中毒性前眼部症 候群の疑い)	国内	1	情報提供
1704	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	手術時間延長、術後炎症、眼圧 上昇	国内	1	情報提供
1705	汎用電気手術ユニット	カーディオプレートG2 [バイポーラ 2]	日本メトロニック	電極部の損傷	体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
1706	ピンセット	アシコ モナークインジェクター	日本アルコン	レンズ支持部破損	視力低下、術後視力の立ち上がり が悪い	国内	1	情報提供
1707	婦人科用剥離子	エンドサイト	シェリング・プラウ	採取部離断	なし	国内	1	情報提供
1708	骨手術用器械	LCP手術器械セット	シンセス	ドリル先の破損	なし	国内	1	情報提供
1709	骨手術用器械	スーパーフィクソープMX手術器具 プレート器械セットTR	タキロン	ハンドルのネジの脱落	なし	国内	1	情報提供
1710	骨手術用器械	スーパーフィクソープ手術器具 ピ ン器械セット	タキロン	ドリル先の折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1711	骨手術用器械	エース 6.5 キャニキュレイテッド キャ ンセラス スクリュー インストルメン ト	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	破損ドリルの体内遺残	国内	1	情報提供
1712	骨手術用器械	スーパーKドリル インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
1713	骨手術用器械	スクリュー&プレート用手術器械 (エース3.5/4.0 スクリュー&プレート インストルメント)	日本エム・ディ・エム	ドリルの折損	折損ドリルの体内遺残	国内	1	情報提供
1714	骨手術用器械	バーサネイル フェモラル インスト ルメント	日本エム・ディ・エム	ドライバーからスクリューが外れずそのま ま抜ける	スクリューの入れ直しによるバック アウトの疑い	国内	1	情報提供
1715	骨手術用器械	ブレインラボ アダプター(スターロッ ク)	ブレインラボ	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1716	骨手術用器械	IPTネイルシステム用手術器械	ホームズ技研	ガイドピンの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1717	焼灼術用電気手術ユニット	パルー I	日本エム・ディ・エム	製品の影響による他医療機器の誤作動	シリンジポンプ誤作動による輸液 の過剰投与	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22年3月31日現在
1718	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	絶縁被膜コーティング不良の疑い	穿刺部熱傷	国内	1	情報提供
1719	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	2	情報提供
1720	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	絶縁被膜の破損	穿刺部熱傷	国内	3	情報提供
1721	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
1722	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	不明	穿刺部の発赤	国内	1	情報提供
1723	カテーテル拡張器	クックダイレーター	Cook Japan	ハブの脱落	ダイレーターの体内迷入、追加手 技	外国	1	情報提供
1724	創外固定器	オリジナル イリザロフ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ヒンジの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1725	創外固定器	テイラースペーシャルフレーム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	リングの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1726	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	肺静脈上面の裂傷	外国	1	情報提供
1727	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インスト ルメント	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	チップの亀裂及び破損	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1728	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ	日本アキュレイ	計画作成時の使用方法の周知徹底の不 備	治療計画以上の過剰照射	外国	4	情報提供
1729	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	手術時間延長、核落下	外国	1	情報提供
1730	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	再手術、急性角膜内皮代償不全	外国	1	情報提供
1731	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	照明不良	手術延長、再手術、水晶体破損	外国	1	情報提供
1732	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	再手術	外国	1	情報提供
1733	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	展開針離断	展開針体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (43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22年3月31日現在
1734	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破折	破折片が下顎骨内に迷入	国内	1	情報提供
1735	歯科用アプレシブポイント	ゼックリヤ	デンツプライ三金	破折	破折片が口腔内に迷入	国内	1	情報提供
1736	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	カルチノイド腫瘍	国内	1	回収(改修)
1737	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	しびれ感、味覚異常	国内	1	回収(改修)
1738	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	ヘモグロビン減少	国内	1	回収(改修)
1739	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	一過性意識障害	国内	1	回収(改修)
1740	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	癌	国内	1	回収(改修)
1741	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	呼吸窮迫	国内	1	回収(改修)
1742	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	呼吸困難	国内	1	回収(改修)
1743	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	骨髄腫症	国内	1	回収(改修)
1744	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	四肢のしびれ感、四肢麻痺、口内のしびれ感、ろれつ不良	国内	1	回収(改修)
1745	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	四肢振戦	国内	1	回収(改修)
1746	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	出血、貧血	国内	1	回収(改修)
1747	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	食道癌	国内	1	回収(改修)
1748	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	脊髄炎	国内	1	回収(改修)
1749	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	腺癌	国内	1	回収(改修)
1750	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	体調不良、胃不調、低血糖症	国内	1	回収(改修)

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22年3月31日現在
1751	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	大腸癌	国内	1	回収(改修)
1752	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	頭痛、不機嫌	国内	1	回収(改修)
1753	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	肉腫	国内	1	回収(改修)
1754	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	脳梗塞	国内	2	回収(改修)
1755	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	脳腫瘍	国内	1	回収(改修)
1756	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	貧血	国内	4	回収(改修)
1757	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	不全麻痺、顔面麻痺	国内	1	回収(改修)
1758	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	歯肉損傷、口腔内損傷、歯肉出血、口腔内出血、肺炎、口腔カンジダ症	外国	1	
1759	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	神経損傷、感覚鈍麻、錯感覚、末梢冷感、筋骨格障害、末梢性ニューロパチー、四肢痛	外国	1	
1760	義歯床安定用糊材	タッチコレクトⅡ	塩野義製薬	不明	息詰まり、異物による損傷、異常感、呼吸困難	外国	1	
1761	歯科用ファイル	メルファープロテーパー ハンドタイプ	デンツプライ三金	破折	破折片が歯内残存	外国	5	情報提供
1762	電動式歯科用ファイル	メルファープロテーパー	デンツプライ三金	破折	破折片が歯内残存	外国	2	情報提供
1763	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	昏迷	外国	1	回収(改修)
1764	粘着型義歯床安定用糊材	新ポリグリップTR	グラクソ・スミスクライン	消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし)	貧血	外国	1	回収(改修)
1765	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	ニューロパチー	外国	1	
1766	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	脊髄症	外国	1	
1767	粘着型義歯床安定用糊材	ポリグリップパウダーa	グラクソ・スミスクライン	不明	喘息発作	外国	1	

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (182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22年3月31日現在
1768	後房レンズ	テクニス ワンピース	エイエムオー・ジャパン	眼内レンズ支持部が眼内レンズ光学部に固着する	なし	国内	5	回収(改修)
1769	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	眼内レンズ欠損	なし	国内	1	情報提供
1770	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	眼内レンズ支持部破損(前方、後方支持部両方)	なし	国内	1	情報提供
1771	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視力低下	国内	1	
1772	後房レンズ	アルコン アクリソフUV後房レンズ	日本アルコン	レンズ表面反射	視力低下、霧視、羞明	国内	1	
1773	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ急速発射、支持部と光学部の密着	チン小帯断裂、レンズ固定不良、硝子体脱出	国内	1	情報提供
1774	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	レンズ支持部破損	視力低下、術後視力の立ち上がりが悪い	国内	1	情報提供
1775	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	色覚異常	国内	2	
1776	後房レンズ	アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース	日本アルコン	不明	予想屈折値誤差	国内	1	
1777	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	1	情報提供
1778	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	5	情報提供
1779	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下、眼底視認性低下	国内	3	情報提供
1780	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	112	情報提供
1781	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	16	情報提供
1782	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	1	情報提供
1783	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、コントラスト感度低下	国内	1	情報提供
1784	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	13	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22年3月31日現在
1785	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、羞明	国内	1	情報提供
1786	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	2ウィーク アクビュー、2ウィーク アクビュー (バイフォーカル)、2ウィーク アクビュー (トーリック)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	6	情報提供
1787	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	マンスウエア	トーマー	不明	角膜潰瘍	国内	1	情報提供
1788	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ブレス・オー	東レ	キズ	角膜潰瘍、角膜炎(内皮炎)、虹彩炎	国内	1	情報提供
1789	再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ	ブレス・オー	東レ	汚れ、キズ	角膜潰瘍、眼痛	国内	1	情報提供
1790	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	エンジェルカラー	アジアネットワークス	不明	角膜混濁、角膜浮腫	国内	1	情報提供
1791	再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ	キャンディーマジック	El Dorado	なし	結膜炎	国内	1	情報提供
1792	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1	情報提供
1793	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー アドバンス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1794	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アクビュー オアシス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	角膜潰瘍	外国	1	情報提供
1795	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	メダリスト プラス	ボシュロム・ジャパン	使用に伴う変色	角膜潰瘍、視力不良	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(8) : 衛生材料・家庭用機器等 (15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22年3月31日現在
1796	X線造影材入リスポンジ	滅菌ベンシーツX	川本産業	脳表との癒着	出血	国内	1	情報提供
1797	家庭用温熱パック	コリほぐシートsa	桐灰科学	ヒートシール溶着不良	火傷	国内	1	
1798	家庭用電気マッサージ器	スライヴ TSR-01	大東電機工業	布生地への破れ	頭部軽症	国内	1	情報提供
1799	家庭用電気マッサージ器	リアルプロ EP3000	パナソニック電工	なし	脊椎狭窄症により入院、手術実施	国内	1	情報提供
1800	家庭用電気マッサージ器	ファミリーメディカルチェアD.2 FMC-1800CT-AR	ファミリー	なし	手首骨折	国内	1	情報提供
1801	家庭用電気マッサージ器	ハンディーマッサージャー GM-2	フジ医療器	もみ玉カバー部の切除	窒息	国内	1	情報提供
1802	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア AS-640	フジ医療器	なし	右足人差し指の骨折	国内	1	回収(改修)
1803	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	金属アレルギーの疑い	体調が悪い、蕁麻疹	国内	1	情報提供
1804	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	国内	1	情報提供
1805	子宮内避妊用具	FD-1	不二ラテックス	不明	カンジダ症、早産	国内	1	情報提供
1806	生理用タンポン	チャームソフトb	ユニ・チャームプロダクツ	なし	TSSの発症、黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム	国内	3	情報提供
1807	家庭用電気マッサージ器	スライヴ たたきマッサージャー MD-8000	大東電機工業	発煙	なし	外国	1	回収(改修)
1808	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	痙攣	外国	1	情報提供

国内報告数の上位5製品一覧表

(参考)

順位	販売名 (一般的名称、医療機器不具合等報告分類)	企業名	国内報告数
1	ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ、(7))	ボシュロム・ジャパン	「カルシウム沈着」、153件
2	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト (大動脈用ステントグラフト、(4))	Cook Japan	「止血弁からの血液漏れ」他、89件
3	レボリューション (中心循環系血管内超音波カテーテル、(3))	ボルケーノ・ジャパン	「ドライブケーブルの断線」、87件
4	IVカテーテル (皮下用ポート及びカテーテル、(3))	パイオラックスメディカルデバイス	「ポート上蓋の外れ」、62件
5	臼蓋カップGA02 (人工股関節寛骨臼コンポーネント、(4))	日本メディカルマテリアル	「破損又は脱転」他、51件

国内感染症報告の状況(平成21年10月1日～平成22年3月31日)

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患 (簡略名)	感染症名	使用年月	使用前検査	使用后検査	備考
1	2010/2/19	ヒト自家移植組織	男	50	熱傷	創感染	09/11	移植前より創感染および敗血症(起因菌不明)発現	移植13日後:創感染(起因菌不明)発現 移植27日後:創感染回復	出荷検査の記録を確認したところ、当該製品の無菌性が確認された(検査項目:生菌数試験・マイコプラズマ否定試験(PCR法およびDNA染色法)・無菌試験・エンドキシン試験)担当医の見解は、「培養は行ったが起因菌は同定できず、真皮中の細菌数を測定していないため、移植前に発現していた創感染が消失していたかは分からず、移植との因果関係は不明である。」