

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、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21年9月30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	39～
(5) 治療・鋼製機器等	93～
(6) 歯科用機器・材料	97
(7) 眼科用機器	98～
(8) 衛生材料・家庭用機器等	101
(参考) 国内報告数の上位5製品一覧表	102
2. 医療機器感染症報告	103

医療機器不具合報告

分類(1) : 画像診断機器 (11件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	日立フラットパネルデジタルラジオグラフィ装置 DR2000F	日立メディコ	機器の動作停止	なし	国内	1	情報提供
2	多相電動式造影剤注入装置	ACIST インジェクションシステム	ディーブイエックス	症例中に発生した造影剤装置自身の造影剤注入誤作動	なし	国内	1	情報提供
3	多相電動式造影剤注入装置	デュアルショット	根本杏林堂	ソフトウェア上の誤認識	なし	国内	1	回収(改修)
4	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	間違ったエラーの表示	なし	国内	1	
5	放射線防護用カーテン	撮影台取付型防護クロス	クラレトレーディング	防護クロス内部の含鉛シートのズレによる不具合	なし	国内	2	情報提供
6	永久磁石式全身用MR装置	シグナOvation	GE ヘルスケア・ジャパン	意図しないテーブルの降下	なし	外国	1	情報提供
7	食道向け超音波診断用プローブ	経食道マルチプレーンプローブ PET-511BTM	東芝メディカルシステムズ	なし	食道壁の負傷	外国	1	情報提供
8	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	CT画像の左右反転表示	なし	外国	1	情報提供
9	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	GE ヘルスケア・ジャパン	パフュージョンの不具合	なし	外国	1	情報提供
10	汎用超音波画像診断装置	プロサウンド SSD-α10	アロカ	TVモニターとキーボードパネルの脱落	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 (41件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
11	解析機能付きセントラルモニタ	ダイナスコープ7000シリーズDS-7600システム	フクダ電子	コネクタ外れの可能性	不明	国内	1	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	滞留	亜イレウス状態	国内	1	情報提供
13	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	1	情報提供
14	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	腹腔鏡外科手術による摘出	国内	1	情報提供
15	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	腹痛、外科手術による摘出	国内	1	情報提供
16	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	5	情報提供
17	硬性手術用ランバースコープ	METRxエンドスコープ	メドトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
18	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	CLICKline 鉗子	エム・シー・メディカル	鉗子先端部のリベットの頭部脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
19	自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具	ラディアルジョー3 バイオブシーフォーセプス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿孔の疑い	国内	1	情報提供
20	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	EVIS LUCERA 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-260SL	オリンパスメディカルシステムズ	電源回路ユニットの劣化によるヒューズ切れ	なし	国内	1	情報提供
21	単回使用内視鏡用能動処置具	GYNECAREラパロ用モルセラータ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	血管損傷	国内	1	情報提供
22	単回使用内視鏡用能動処置具	Vulcan プローブ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	なし	熱傷、創縫合	国内	1	情報提供
23	テレメトリー式データ送信機	心電・呼吸SpO2送信機 LX-5230	フクダ電子	コネクタ外れの可能性	不明	国内	1	情報提供
24	頭皮脳波用電極	BISセンサ クワトロ	日本光電工業	なし	左眼失明	国内	1	
25	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	急性腰痛症	国内	1	情報提供
26	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	処置後出血	国内	3	情報提供
27	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	穿孔	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
28	内視鏡用粘膜下注入材	ムコアップ	生化学工業	なし	遅発穿孔	国内	1	情報提供
29	内視鏡用部品アダプタ	滅菌済スコープアタッチメント	メトロニックソファモアダ ネック	構成部品の組み付け不良	手術時間延長の可能性	国内	2	回収(改修)
30	解析機能付きセントラルモニタ	ケアスケープ CIG Pro	GE ヘルスケア・ジャパン	患者モニタリングの中断	なし	外国	1	回収(改修)
31	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	誤嚥	内視鏡的摘出	外国	1	情報提供
32	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	誤嚥	内視鏡的摘出の試み	外国	1	情報提供
33	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	穿孔	外科手術による摘出	外国	1	情報提供
34	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	不明	心不全	外国	1	情報提供
35	血液型分析装置	自動輸血検査装置 OLYMPUS PK7300	ベックマン・コールター・バ イオメディカル	ブロメリン反応性確認用自己対照の非凝 集化	なし	外国	1	情報提供
36	送気送水機能付内視鏡用光源・プ ロセッサ装置	プロセッサ EPX-2200	フジノン	なし	胃壁穿孔	外国	1	情報提供
37	送気送水機能付内視鏡用光源・プ ロセッサ装置	プロセッサ EPX-2200	富士フイルム	なし	胃壁穿孔	外国	1	情報提供
38	単回使用電気手術向け内視鏡用 スネア	ポリペクトミースネア	Cook Japan	ポリープの切除不可、スネアの抜去不可	ポリープからの出血、入院延長	外国	1	情報提供
39	単回使用内視鏡用能動処置具	ハピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	なし	外国	1	情報提供
40	単回使用内視鏡用能動処置具	ハピロトミーナイフ	Cook Japan	ディスタル先端部からのナイフ離断	不明	外国	1	情報提供
41	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	WaveScan Offline Programming Module(OPM)の誤演算	なし	外国	1	情報提供
42	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	WaveScan Offline Programming Module(OPM)の誤演算による過矯正	過矯正	外国	1	情報提供
43	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	不明	過矯正	外国	1	情報提供
44	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	不明	低矯正	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 (1294件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
45	圧力モニタリング用チューブセット	血圧モニタリング・キット	日本ベクトン・ディッキンソン	チューブの外れ	失血	国内	1	情報提供
46	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	ガイドワイヤー離断	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
47	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	ガイドワイヤー離断	血管穿孔	国内	1	情報提供
48	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	ガイドワイヤー離断	血管穿孔、心タンポナーデ、外科的処置	国内	1	情報提供
49	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	ガイドワイヤー離断	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
50	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
51	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、外科的処置	国内	1	情報提供
52	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	体内遺残	国内	1	情報提供
53	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	バー離断	バー体内遺残	国内	1	情報提供
54	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	不明	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
55	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	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
56	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	不明	血管穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
57	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	3	情報提供
58	医薬品・ワクチン注入用針	ペンニードル	ニプロ	不明	血腫	国内	1	
59	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファイブラス	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存のおそれ	国内	3	情報提供
60	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	2	情報提供
61	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	16	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
62	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	1	情報提供
63	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、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
64	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	4	情報提供
65	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	3	情報提供
66	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	5	情報提供
67	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	18	情報提供
68	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	国内	7	情報提供
69	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	国内	3	情報提供
70	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	39	情報提供
71	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	国内	1	情報提供
72	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	円盤の外れ	高血糖	国内	1	情報提供
73	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	円盤の外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
74	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	なし	国内	2	情報提供
75	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	11	情報提供
76	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	血糖値が下がらない	国内	1	情報提供
77	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	ペン本体の破損	なし	国内	1	情報提供
78	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	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
79	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	1	情報提供
80	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の疑い	なし	国内	1	情報提供
81	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	注入ボタンの外れの疑い	なし	国内	1	情報提供
82	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	注入ボタンの破損の疑い	なし	国内	1	情報提供
83	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	情報提供
84	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	23	情報提供
85	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	高血糖	国内	1	情報提供
86	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
87	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の破損	なし	国内	1	情報提供
88	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の破損、ピストン棒はずれ、ピストン棒リング外れ	なし	国内	1	情報提供
89	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	単位合わせダイヤルが回らない	なし	国内	1	情報提供
90	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	ナットキャップの外れ	なし	国内	1	情報提供
91	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	ピストン棒の外れ	なし	国内	1	情報提供
92	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	ピストン棒ロックの疑い	なし	国内	1	情報提供
93	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	ピストンロッドワッシャーの外れ	なし	国内	1	情報提供
94	インスリンポンプ用輸液セット	クイックセット	日本メトロニック	不明	ケトアシドーシス	国内	1	情報提供
95	植込み型縫合糸固定用具	FasT-Fix システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	設置不全	一部半月板切除術に変更・遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
96	植込み型縫合糸固定用具	FasT-Fix システム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー	縫合糸の破断	半月板切除術に変更・遺残の可能性	国内	1	情報提供
97	加圧式医薬品注入器	ペインブロッカーポンプ	クリエートメディック	チューブの脱落	なし	国内	4	回収(改修)
98	加圧式医薬品注入器	ペインブロッカーポンプ	クリエートメディック	チューブの脱落	抗がん剤の付着による皮膚の炎症の可能性	国内	1	回収(改修)
99	加圧式医薬品注入器	クーデックバルーンジェクター	大研医器	接続チューブの閉塞	なし	国内	1	
100	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	なし	フィルタ脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
101	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	フィルターの傾き	フィルタ脚部による下大静脈穿通	国内	1	情報提供
102	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	フィルターの不完全開放及び移動	追加手技(フィルターの回収)	国内	1	情報提供
103	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルタースセット	Cook Japan	フィルターのリリース困難、誤留置	なし	国内	1	情報提供
104	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	不明	血管穿孔による後腹膜血腫	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	フォルティス(フォルティスII)	カネカ	バルーンの破断	バルーンの体内遺残	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	ラクロス PTCA バルーンカテーテル	グッドマン	シャフトの破断	手技時間延長	国内	2	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	FIRE STAR RX PTCA カテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂	冠動脈穿孔	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	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	シャフトの断裂	なし	国内	3	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	SJM PTCAバルーンカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンの収縮不良	なし	国内	3	情報提供
110	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アバンス PTCA バルーンカテーテル	日本アメリカ	デフレーション不良	胸痛	国内	1	情報提供
111	冠血管向け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 コロナリー カッピングバルーン	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	1	情報提供
112	冠動脈貫通用カテーテル	一番槍 ソルタナ	カネカ	カテーテルの先端部離断	体内遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
113	気管支吸引用カテーテル	エコキャス	タイコヘルスケアジャパン	不明	カテーテル断端が左気管支内に残存	国内	1	情報提供
114	器具除染用洗浄器	ベリメドジェットウォッシャー	村中医療器	ヒーターとサーマルプロテクターを結ぶコードの焼損	なし	国内	1	回収(改修)
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	不明	異物残留の可能性	国内	1	情報提供
116	胸腔排液用装置	チェスト・ドレーン・バック	秋田住友ベーク	異物混入による吸引不良	なし	国内	2	回収(改修)
117	胸部排液用チューブ	ニプロトロッカーカテーテル	ニプロ	異物	胸腔内への異物混入	国内	1	回収(改修)
118	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	ジャンクションハブからエクステンションラインの離脱	出血によるショック症状	国内	1	情報提供
119	血管形成バルーン用加圧器	パワーブルー	ニプロ	圧力メーター機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
120	抗菌泌尿器用カテーテル	バードI.C.シルバーフォーリートレイB	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	3	情報提供
121	硬膜外麻酔用カテーテル	アロー硬膜外麻酔用カテーテル	アロウ ジャパン	カテーテルの断裂	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
122	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	止血弁損傷	出血(輸血を必要としない)	国内	1	情報提供
123	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
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	輸血を必要とする再出血	国内	4	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 STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	なし	血管閉塞、外科処置	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 STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	なし	輸血を伴う出血、血管閉塞	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 STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	アンカーの破損	血管閉塞、外科処置	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 STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	血腫、血管閉塞	国内	1	情報提供
129	コラーゲン使用吸収性局所止血材	アンジオシール STS PLUS	セント・ジュード・メディカル	不明	後腹膜血腫、輸血を伴う出血	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
130	採血用穿刺器具	ナチュラルレット EZ デバイス	旭ポリスライダー	不明	看護師の針刺傷	国内	1	情報提供
131	採血用穿刺器具	マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	当該機器にランセットを差し込んだ際に、針が出た状態となる	なし	国内	1	
132	採血用穿刺器具	マルチクリックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	マルチクリックス ランセットのドラムが回転しない	なし	国内	1	
133	再使用可能な手術用ステープラ	iシリーズ(PLC75)	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	PLC75のドライブクリップ破損による動作不能	なし	国内	1	情報提供
134	再使用可能な手術用ステープラ	iシリーズ(PLC75)	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	一部C字型となるステープル形成不完全	なし	国内	1	情報提供
135	歯科用注射針	歯科用デンツプライ注射針	ニプロ	注射針の針折れ	破断針の体内残留	国内	1	情報提供
136	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
137	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	チューブの亀裂の可能性	なし	国内	3	情報提供
138	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	ニプロ輸液セット	ニプロ	針折れ	破断針の体内残留	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	セイフアクセス 輸液セット	日本シャーウッド	チューブの亀裂	発熱	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	インJECTIONサイトの外れ	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	インJECTIONサイトの破断	なし	国内	1	情報提供
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	逆流防止弁に亀裂	なし	国内	1	
143	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
144	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	接続不良	なし	国内	1	
145	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
146	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	セプタムの一部外れ	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
147	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	セブタム外れ	なし	国内	1	情報提供
148	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	チューブの切断	なし	国内	1	情報提供
149	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	チューブの抜け	なし	国内	9	情報提供
150	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	漏れ	なし	国内	4	情報提供
151	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ 自在レッグホルダー	マッケ・ジャパン	固定部の緩み	大腿部の過伸展	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	IVRガイドワイヤーⅡ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	断裂部除去のため外科的処置	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	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	3	情報提供
154	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	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
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	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	2	情報提供
156	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	ガイドワイヤーの断裂	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	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	国内	2	情報提供
158	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	国内	1	情報提供
159	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	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	エフエムディ PTCA ガイドワイヤー	エフエムディ	ワイヤーの遺残	不明	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	TGV3 PTCA ガイドワイヤー	グッドマン	チップの破断	体内遺残	国内	2	情報提供
162	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ゼメックスPTCA用ガイドワイヤーA	ゼオンメディカル	ワイヤーの破断	なし	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	テルモPTCAガイドワイヤー	テルモ	ガイドワイヤー素線の破断	ガイドワイヤー素線破断片体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
164	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	ウレタン剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
165	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	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
166	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	国内	1	情報提供
167	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HD	日本ライフライン	先端コイル部の折れ	冠動脈損傷	国内	1	情報提供
168	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
169	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ウィスパー ガイドワイヤー(HFリード用)	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
170	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	血管内にスタック	術時間の延長	国内	1	情報提供
171	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	血管内にスタック	先端部体内遺残	国内	1	情報提供
172	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
173	心臓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キット	川澄化学工業	シースの破断	シースの体内遺残	国内	1	情報提供
174	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	グッドテックカテーテルイントロデューサー	グッドマン	シースチューブの破断	なし	国内	1	情報提供
175	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ース	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
176	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ース	ジャパンゴアテックス	不明	総腸骨動脈の損傷、下大静脈の損傷	国内	1	情報提供
177	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	ミニガイドワイヤーウレタン剥離	体内遺残	国内	1	情報提供
178	心臓用カテーテル型電極	インクアイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
179	心臓用カテーテル型電極	インクアイアリーカテーテル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、心タンポナーデ、心停止	国内	1	情報提供
180	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
181	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メトロニック	機能不全の疑い	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
182	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	サイフォンガードの機能不全	脳室拡大	国内	1	情報提供
183	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	脳室拡大	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	圧の変化	設定圧の変化によるバルブの抜去手術	国内	1	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	カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	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	作動不良	脳室縮小	国内	1	情報提供
187	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	9	情報提供
188	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、腹腔カテーテルの脱落	脳室拡大	国内	1	情報提供
189	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
190	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
191	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	1	情報提供
192	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	3	情報提供
193	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	3	情報提供
194	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
195	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
196	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	12	情報提供
197	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、カテーテルの断裂	脳室拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
198	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、バルブの破損	脳室拡大	国内	1	情報提供
199	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
200	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
201	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	バルブの破損による抜去手術	国内	1	情報提供
202	水頭症治療用シャント	ストラータ シャントアセンブリー	日本メトロニック	MRI撮影による圧流量値の変更不能	再手術	国内	1	情報提供
203	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	日本メトロニック	デルタチェンバー上の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
204	水頭症治療用シャント	ストラータシャントシステム	日本メトロニック	リザーバーと近位オクルーダ上の複数の裂け目	再手術	国内	1	情報提供
205	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・カテーテル	佐多商会	スタイレットがカテーテル内に挿入不能	なし	国内	1	回収(改修)
206	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの断裂	センサー先端部の体内残留	国内	1	情報提供
207	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	センサー先端部の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
208	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	硬膜外麻酔セット	八光	カテーテルの切断	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供
209	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	不明	出血による再手術	国内	3	情報提供
210	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	なし	出血	国内	1	情報提供
211	体内固定用組織ステーブル	サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	吻合時に打ち抜き不良により吻合器抜去困難	外科的追加処置の施行	国内	3	情報提供
212	体内固定用組織ステーブル	サーキュラー ステープラー	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン	吻合時の打ち抜き不良による組織の切離残り	なし	国内	2	情報提供
213	体内用止血クリップ	エンクローズ・II	センチュリーメディカル	不明	血腫の発生	国内	1	情報提供
214	単回使用気管切開チューブ	コーケンネオプレス(スピーチタイプ)	高研	なし	高炭酸ガス血症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
215	単回使用気管切開チューブ	メラ ソフィット (気管切開チューブ)	泉工医科工業	特定患者向け仕様の製造ミス	気管支出血	国内	1	回収(改修)
216	単回使用クラスⅡ処置キット	25ゲージ トロカールシステム	日本アルコン	トロカール先端部破損	再手術のおそれ	国内	1	情報提供
217	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	吸引不良	高眼圧症	国内	1	情報提供
218	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	セッティング不能	高眼圧症	国内	1	情報提供
219	単回使用骨髄採取・移送セット	ボーン マロウ コレクション システム	バクスター	不明	溶血	国内	1	情報提供
220	単回使用骨内注入用針	ボーンニードルOssiris	八光	針先端部破断	針先端部遺残	国内	1	情報提供
221	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	穿刺針の格納不良	針刺し損傷	国内	1	情報提供
222	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	3	情報提供
223	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	2	情報提供
224	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	マルチクリックス ランセットの一部の針が露出	なし	国内	1	情報提供
225	単回使用自動ランセット	マルチクリックス ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス	ランセットドラムからの穿刺針の脱落	なし	国内	1	
226	単回使用手術用パンチ	エンクローズ・パンチ	センチュリーメディカル	大動脈壁の切開不全	なし	国内	1	
227	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	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	結石の嵌頓	なし	国内	1	情報提供
228	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	ポストン・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
229	単回使用縫合針	エリート・パス・シャトル・ニードル	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	折損	折損した先端が肩関節腱板内に遺残	国内	1	情報提供
230	胆管拡張用カテーテル	RX ハリケーン デイラレーション バルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	なし	バルーン保護チューブ体内遺残	国内	1	情報提供
231	胆管造影用カテーテル	ERCPカニューラ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	マーカー脱落の疑い	マーカー体内遺残の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
232	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	パラードMIC-TJ	センチュリーメディカル	なし	胃角部潰瘍形成	国内	1	情報提供
233	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ガストロストミーチューブ	メディコン	不明	胃潰瘍	国内	1	情報提供
234	短期的使用空腸瘻用カテーテル	バード ジェジュナルカテーテル	メディコン	不明	小腸穿孔	国内	1	情報提供
235	短期的使用食道用チューブ	TSBチューブ	秋田住友ベーク	なし	食道穿孔	国内	1	情報提供
236	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	糸の外れもしくは離断	糸の体内遺残	国内	1	情報提供
237	短期的使用泌尿器用フォーリーカ テーテル	バードI.C.フォーリートレイB	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	3	情報提供
238	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
239	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柔軟部と芯棒接続部 の離断	ガイドワイヤー先端部による血管 穿通及びガイドワイヤー先端部 の一時体内遺残	国内	1	情報提供
240	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	ガイドワイヤー断端の一時的体 内遺残	国内	1	情報提供
241	中心循環系ガイディング用血管内 カテーテル	Sherpa NX ガイディングカテーテル	日本メトロニック	チップの変形の疑い	血管解離	国内	1	情報提供
242	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	マーカの精度不良の可能性	なし	国内	1	情報提供
243	中心循環系血管造影用カテーテル	グッドテックカテーテル	グッドテック	カテーテルの断裂	なし	国内	1	情報提供
244	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	ALT上昇	国内	1	情報提供
245	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	AST上昇、ALT上昇	国内	1	情報提供
246	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	AST上昇、ALT上昇、ALP上昇	国内	1	情報提供
247	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	黄疸	国内	1	情報提供
248	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	肝膿瘍	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
249	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	肝膿瘍、胆汁性肝嚢胞	国内	1	情報提供
250	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	菌血症、蜂窩織炎、肝実質の炎症	国内	1	
251	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	脊椎梗塞	国内	1	
252	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	脊髄麻痺	国内	1	
253	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	閃輝暗点、飛蚊症様症状、視覚異常、てんかん様全身けいれん発作	国内	1	
254	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	多発性肝膿瘍	国内	1	情報提供
255	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	EDコイル	カネカ	コイルの離脱(デタッチ)不良	体内遺残	国内	1	情報提供
256	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	コイルの誤留置	血管内異物除去術の追加手技	国内	1	情報提供
257	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	コイルとデリバリーワイヤーの絡まり	デリバリーワイヤーの体内遺残	国内	1	情報提供
258	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	コイルのアンラベル	コイルアンラベル部が内頸静脈から腕頭静脈にかけて残存	国内	1	情報提供
259	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	コイルのアンラベル	コイルの体内遺残	国内	1	情報提供
260	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	コイルのアンラベル及び離断	コイルの一部体内遺残	国内	1	情報提供
261	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	デリバリーワイヤーのアンラベルと離断	デリバリーワイヤーの体内遺残	国内	2	情報提供
262	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	後大脳動脈P1部の閉塞	国内	1	情報提供
263	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	穿通枝梗塞	国内	1	情報提供
264	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	動眼神経麻痺	国内	2	情報提供
265	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブル コイル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳動脈瘤破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
266	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	1	情報提供
267	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	2	情報提供
268	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、カテーテルの離断	カテーテル体内遺残	国内	1	情報提供
269	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	術時間の延長	国内	1	情報提供
270	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
271	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	先端部体内遺残	国内	3	情報提供
272	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	トランスデューサー部サイズ不良	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	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	青色シャフトの断裂	なし	国内	5	情報提供
274	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ガイドワイヤーインナールーメンの破損	手技時間延長	国内	1	情報提供
275	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの損傷	なし	国内	1	情報提供
276	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフトの断裂	なし	国内	1	情報提供
277	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	チップセパレーション	なし	国内	1	情報提供
278	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ディスタルシャフト部断裂	手技時間延長	国内	1	情報提供
279	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	透明シャフトの断裂	なし	国内	5	情報提供
280	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(遠位側)	なし	国内	9	情報提供
281	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(近位側)	なし	国内	2	情報提供
282	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	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	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21年9月30日現在
283	中心循環系塞栓除去用カテーテル	アンブラッツ グース ネット スネア	イーヴィースリー	ワイヤー部が破断し、先端部が体内に残留	内腸骨動脈完全閉塞部にスネアワイヤー先端部が残留	国内	1	情報提供
284	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	バスケットの離断	バスケットの体内遺残、開腹手術への変更、入院の延長	国内	1	情報提供
285	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	体内遺残	国内	1	情報提供
286	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	体内遺残、再手術	国内	1	情報提供
287	中心循環系塞栓除去用カテーテル	東レ・ニューハウス プロテクト(テンポラリーフィルター カテーテル)	東レ	カテーテルの屈曲	下大静脈穿孔の疑い	国内	1	情報提供
288	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	14	情報提供
289	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	体内でバルーン拡張が確認できなかった	内頸動脈破裂、脳内出血	国内	1	情報提供
290	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	体内でバルーンが収縮せず、ラプチャーした	動脈破裂、くも膜下出血	国内	1	情報提供
291	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	TMPロックバルーンカテーテル	東海メディカルプロダクツ	バルーン離脱	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
292	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
293	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーン収縮不能	バルーンの一部体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
294	中心循環系マイクロカテーテル	バルト マジック カテーテル	スーガン	カテーテルの破裂又は穿孔	右半身の運動障害と言語障害の疑い	国内	1	情報提供
295	中心静脈用カテーテル	メディキット血管留置カテーテルキット	東郷メディキット	なし	胸水貯留による低酸素血症	国内	1	情報提供
296	中心静脈用カテーテル	メディキット血管留置カテーテルキット	東郷メディキット	なし	右後腹膜血腫	国内	1	情報提供
297	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	なし	気胸、肺部へのカテーテル穿孔	国内	1	情報提供
298	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	ニプロバイオラインカテーテルキット	ニプロ	カテーテルの破断	カテーテルの体内残留	国内	2	情報提供
299	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル	Cook Japan	ガイドワイヤーの離断	ガイドワイヤー先端の体内残存、尿管裂傷	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21年9月30日現在
300	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	腹膜炎、開腹手術	国内	1	情報提供
301	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	バード ジェニーシステム	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	1	情報提供
302	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
303	長期的使用胃瘻用ボタン	イディアルボタン	秋田住友ベーク	不明	腹膜炎	国内	1	情報提供
304	長期的使用経腸栄養キット	フレンタEDカテーテル・フレカEDカテーテル	フレゼニウス カービ ジャパン	PEGの逸脱	PEG逸脱による腹膜炎、誤嚥性肺炎	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	胃瘻造設部位の縫合	国内	1	情報提供
306	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	チューブ離断	外科的胃瘻造設術への移行	国内	1	情報提供
307	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	ボストン・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
308	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	別の胃瘻部位の造設	国内	1	情報提供
309	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	ボタンに胃粘膜が入り込んだ	国内	1	情報提供
310	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッド エクスチェンジ 胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	マーカ一体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
311	電動式可搬型吸引器	ミズホ吸引器 MSP-205D	瑞穂医科工業	機器本体より出火	なし	国内	1	情報提供
312	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	1	情報提供
313	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	エスケープ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの離断	バスケット体内遺残	国内	1	情報提供
314	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バスケットの損傷	尿管損傷	国内	1	情報提供
315	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	ゼロチップ バスケット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	尿管断裂	国内	1	情報提供
316	脳脊髄液用カテーテル	シラスコン腰椎カテーテル	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
317	脳脊髄液用カテーテル	ボタンバルブ	日本メトロニック	カテーテルの断裂	再手術	国内	1	情報提供
318	脳脊髄液用カテーテル	スパイナルドレナージセット	富士システムズ	チューブの切断	再手術	国内	1	情報提供
319	排液バック	メラアクアシール	泉工医科工業	バック患者側接続コネクタに亀裂発生	入院期間の延長	国内	1	情報提供
320	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	カテーテル先端部の断裂	遺残部除去のため外科的処置	国内	1	情報提供
321	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	バルーンの収縮不良	手技時間の延長	国内	3	情報提供
322	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	バルーンの収縮不良及び先端部断裂	外科的処置	国内	1	情報提供
323	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	バルーンのデフレーション不良	血管穿孔	国内	1	情報提供
324	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	バルーンのデフレーション不良	手技時間の延長	国内	1	情報提供
325	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ジェニティ	カネカ	バルーンのデフレーション不良	皮膚及び血管の切開	国内	1	情報提供
326	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ジェニティ	カネカ	バルーンの破断	体内遺残	国内	1	情報提供
327	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アビエーター プラス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの離脱	バルーン先端部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
328	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	サブマリン RX PTAカテーテル	セント・ジュード・メディカル	バルーンの収縮不良	なし	国内	1	情報提供
329	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	バルーンの破裂・離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
330	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 カッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの破裂、ブレード脱落	ブレード体内遺残	国内	1	情報提供
331	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 カッティングバルーン	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	1	情報提供
332	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 カッティングバルーン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ブレード剥離	ブレード体内遺残の疑い	国内	1	情報提供
333	バルーン付ペースティング向け循環器用カテーテル	心臓ペースティング用カテーテル	アロウ ジャパン	ペースティング用リードの断線	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21年9月30日現在
334	バルーン付ベージング向け循環器用カテーテル	スワンガンツ短期ベージング用カテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	なし	右室穿孔	国内	1	情報提供
335	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	カテーテルの挿入困難	動脈損傷による出血	国内	1	情報提供
336	バルーンポンピング用カテーテル	アローIABPカテーテル LightWAVE (FiberOptix)	アロウ ジャパン	カテーテルリーク	なし	国内	1	情報提供
337	バルーンポンピング用カテーテル	アローレディガードIABPカテーテルセット	アロウ ジャパン	カテーテルのバルーンラプチャー	意識不明	国内	1	情報提供
338	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の亀裂	なし	国内	1	情報提供
339	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	ラプチャー	なし	国内	1	情報提供
340	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear7.5Fr.	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	1	情報提供
341	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	なし	国内	6	情報提供
342	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack	マッケ・ジャパン	バルーンリーク	外科的抜去	国内	2	情報提供
343	バルーンポンピング用カテーテル	大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack	マッケ・ジャパン	バルーンリークの疑い	なし	国内	1	情報提供
344	汎用注射筒	JMSシリンジ	ジェイ・エム・エス	血液回路の抗凝固剤注入ラインとシリンジの接続部外れ	血液漏れ	国内	2	情報提供
345	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の離脱	カテーテルの体内遺残	国内	1	情報提供
346	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の離脱	カテーテルの肺動脈流入	国内	1	情報提供
347	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の離脱	カテーテルの左肺動脈流入	国内	1	情報提供
348	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	Cook Japan	薬液漏出	ポート抜去手術	国内	1	情報提供
349	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	ポート内滴下不良	追加手術	国内	1	情報提供
350	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	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの体内残存	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
351	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	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの肺動脈流入	国内	1	情報提供
352	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	ポート本体からのカテーテルの離脱	カテーテルの右尺側皮静脈内流入	国内	1	情報提供
353	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	ポート本体からのカテーテルの離脱	追加手術(ポート及びカテーテルの抜去)	国内	3	情報提供
354	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	15	情報提供
355	皮下用ポート及びカテーテル	MRIポート	メディコン	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
356	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	8	情報提供
357	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	39	情報提供
358	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	カテーテルの外れ	カテーテルの移動	国内	1	情報提供
359	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	13	情報提供
360	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	大動脈解離	国内	1	情報提供
361	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	7	情報提供
362	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の疑い	なし	国内	4	情報提供
363	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の疑い	大動脈損傷	国内	1	情報提供
364	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	ステーブルの吻合部からの離脱	なし	国内	1	情報提供
365	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	プロロリンメッシュ(ポリプロピレン)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	炎症による排尿障害及び尿管閉塞	国内	1	情報提供
366	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
367	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フットの破損	フットの体内遺残の疑い	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
368	非吸収性縫合系セット	パークローズAT	テルモ	フットの破断	フットの体内遺残の疑い	国内	2	情報提供
369	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	フォガティールカテーテル	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
370	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	ジェルコI.V.カテーテルⅡ	スミスメディカル・ジャパン	異なる製品の混入	なし	国内	1	情報提供
371	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	サーフローフラッシュ	テルモ	カテーテルの破断	カテーテル片の体内遺残	国内	1	情報提供
372	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	シュアシールドサーフローⅡ	テルモ	セーフティカバー作動不良	なし	国内	1	情報提供
373	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	カテーテルの破断	カテーテル先端体内残留の可能性	国内	1	情報提供
374	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	カテーテルの破断	カテーテルの体内残留	国内	1	情報提供
375	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	機能不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
376	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	機能不全の疑い	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
377	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メトロニック	ポンプ停止	痙縮の悪化	国内	1	情報提供
378	ヘパリン使用サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツCCOサーモダイリユーシオンカテーテル	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部離脱	バルーンの一部遺残の可能性	国内	1	情報提供
379	ヘパリン使用サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	電極離脱	電極残置	国内	1	情報提供
380	ヘパリン使用サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル(ヘパリンコーティング)	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可能性	国内	1	情報提供
381	ヘパリン使用サーモダイリユーシオン用カテーテル	スワンガンツ・サーモダイリユーシオン・カテーテル(ヘパリンコーティング)	エドワーズ ライフサイエンス	バルーンの一部欠損	バルーン遺残の可能性	国内	1	情報提供
382	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	皮下への液漏れ	国内	1	情報提供
383	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	カテーテル亀裂	皮下への液漏れ	国内	1	情報提供
384	ヘパリン使用皮下用ポート及びカテーテル	アンスロンP-Uカテーテル	東レ	カテーテル断裂	カテーテルの遺残	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
385	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	ミニメド インスリンポンプ モデル508	日本メトロニック	インスリン注入停止の疑い	高血糖	国内	2	情報提供
386	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可能性	国内	1	情報提供
387	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	国内	1	情報提供
388	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	不明	組織反応、縫合糸突出	国内	1	情報提供
389	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	膀胱内の結石	国内	2	情報提供
390	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	不明	尿道一腔間の瘻形成	国内	1	情報提供
391	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	手術時間の延長	国内	1	情報提供
392	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓	国内	1	情報提供
393	マーカ挿入用セット	ガイディングマーカースystem	八光	不明	空気塞栓、右上肢麻痺	国内	1	情報提供
394	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	生体物質によるドレインの閉塞	血腫形成	国内	1	情報提供
395	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	2	情報提供
396	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	心筋損傷、出血、一時的な心停止	国内	1	情報提供
397	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	留置時における血管損傷、出血	国内	1	情報提供
398	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	1	情報提供
399	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ブレイクシリコンドレイン	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エアリークの疑い	発熱、腹腔内膿瘍	国内	1	情報提供
400	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	1	
401	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	膿瘍	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
402	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	パーガスタック	血管損傷	外国	1	情報提供
403	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	外国	5	情報提供
404	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	外国	1	情報提供
405	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	8	情報提供
406	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	体内残存のおそれ	外国	2	情報提供
407	医薬品・ワクチン注入用針	BD マイクロファインプラス29G-F	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	2	情報提供
408	インスリン皮下投与用針付注射筒	BD プラスチパック	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内遺残	外国	1	情報提供
409	インスリン皮下投与用針付注射筒	ロードーズ	日本ベクトン・ディッキンソン	異製品の混在	低血糖	外国	1	情報提供
410	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	1	情報提供
411	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	4	情報提供
412	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	外国	1	情報提供
413	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	12	情報提供
414	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	筋痙縮、注射部位出血	外国	1	情報提供
415	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
416	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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	30	情報提供
417	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、異常感	外国	1	情報提供
418	インスリンペン型注入器	オブテックリック	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、注射部位血腫	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21年9月30日現在
419	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
420	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、注射部位内出血	外国	1	情報提供
421	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
422	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	四肢痛、抹消性浮腫	外国	1	情報提供
423	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位血腫	外国	2	情報提供
424	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位血腫、注射部位出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
425	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	5	情報提供
426	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
427	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位反応	外国	1	情報提供
428	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い	注射部位不快感	外国	1	情報提供
429	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
430	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い、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
431	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	5	情報提供
432	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	単位設定ダイアルの故障の疑い、ディスプレイの故障の疑い	注射部位血腫	外国	1	情報提供
433	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	なし	外国	5	情報提供
434	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
435	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	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21年9月30日現在
436	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障	なし	外国	158	回収(改修)
437	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	14	情報提供
438	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	異常感	外国	1	情報提供
439	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	8	情報提供
440	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
441	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	34	情報提供
442	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、グリコヘモグロビン増加	外国	1	情報提供
443	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
444	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖減少、胃腸障害	外国	1	情報提供
445	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
446	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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
447	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	外国	1	情報提供
448	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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
449	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	2	情報提供
450	インスリンペン型注入器	オブテクリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	1	情報提供
451	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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	1	情報提供
452	インスリンペン型注入器	オブテクリック	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、入院、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21年9月30日現在
453	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い、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
454	インスリンペン型注入器	オブテックリック	サノフィ・アベンティス	ディスプレイの故障の疑い、カートリッジシステム着脱部分の故障の疑い	高血糖	外国	1	情報提供
455	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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、300単位ロック	なし	外国	1	情報提供
456	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	4	情報提供
457	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
458	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
459	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	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、外部異物混入によるペンの動作不良	高血糖	外国	1	情報提供
460	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ダイアルの外れ	高血糖	外国	1	情報提供
461	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
462	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペンの不具合の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス、コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
463	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	なし	外国	2	情報提供
464	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
465	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損	高血糖	外国	2	情報提供
466	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	ペン本体の破損、ピストン棒の破損	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
467	インスリンペン型注入器	ヒューマベンエルゴ	日本イーライリリー	不明	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
468	インスリンペン型注入器	ヒューマベンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常	なし	外国	13	情報提供
469	インスリンペン型注入器	ヒューマベンメモアール	日本イーライリリー	液晶表示異常	血中ブドウ糖増加	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21年9月30日現在
470	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	注射部位のあざ	外国	1	情報提供
471	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	情報提供
472	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	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
473	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	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加、投与量過誤	外国	2	情報提供
474	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
475	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
476	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	高血糖	外国	1	情報提供
477	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	ダイアルの外れ	低血糖症	外国	1	情報提供
478	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	外国	1	情報提供
479	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	外国	1	情報提供
480	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	注射部位の内出血	外国	1	情報提供
481	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	不明	嘔吐、糖尿病性ケトアシドーシス、喉の痛み、倦怠感	外国	1	情報提供
482	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	血中ブドウ糖異常、意識消失	外国	1	情報提供
483	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	ピストン棒が動かない、注入ボタンが押せない	脱水、腹部不快感、悪心、食欲減退、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
484	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	痙攣、低血糖症、感覚鈍麻、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
485	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	2	情報提供
486	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	過量投与	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
487	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
488	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	脳血管発作	外国	1	情報提供
489	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	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少、呼吸困難	外国	1	情報提供
490	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	医療機器誤用	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
491	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固定部の破損	なし	外国	2	情報提供
492	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	ディスプレイサブラックの破損	なし	外国	1	情報提供
493	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	狭心症	外国	1	情報提供
494	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	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
495	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	不明	悪性新生物、感覚鈍麻、皮膚損傷	外国	1	情報提供
496	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	不明	血中ブドウ糖減少	外国	2	情報提供
497	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	フックワイヤー先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
498	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
499	下大静脈フィルタ	バースネスト下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの破損	追加手技(遺残物の回収)	外国	1	情報提供
500	活栓	コネクタ 三方活栓	日本ベクトン・ディッキンソン	ラインからの外れ	失血	外国	1	情報提供
501	換気用気管支チューブ	シェリダン気管内チューブ	インターメドジャパン	製品の付属コネクターの一部が破損	不明	外国	1	情報提供
502	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	バルーンの収縮不良、バルーンの断裂	追加処置	外国	1	情報提供
503	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	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21年9月30日現在
504	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	異物の付着	なし	外国	2	情報提供
505	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	バルーンの断裂、カテーテルシャフトの断裂	断裂片の遺残、追加処置	外国	1	情報提供
506	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	血栓症	外国	1	情報提供
507	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	心収縮不全	外国	1	情報提供
508	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	カネカRXカテーテル	カネカ	バルーンの破断	体内遺残	外国	1	情報提供
509	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OTW-1	テルモ	バルーンの破裂、カテーテル切断	カテーテル切断片の体内遺残	外国	1	情報提供
510	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	日本メトロニック	バルーンの破裂と断裂	バルーン断片及びX線不透過性マーカーの体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
511	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PTCA バルーンカテーテル	日本メトロニック	バルーンの破裂と断裂	バルーン断片の体内遺残、外科的処置	外国	1	情報提供
512	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	日本メトロニック	バルーンの破裂	冠動脈破裂、胸痛、虚血症状(詳細不明)	外国	1	情報提供
513	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル先端部の離断	カテーテル先端部の気管内遺残	外国	1	情報提供
514	気管支吸引用カテーテル	バラードトラックケア プロダクツ	センチュリーメディカル	不明	呼吸困難	外国	1	情報提供
515	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	ガイドワイヤー先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
516	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	2	情報提供
517	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	トロッカー針先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
518	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	不明	出血	外国	1	情報提供
519	経頸静脈肝内門脈アクセスセット	経頸静脈経肝門脈穿刺セット	Cook Japan	カテーテル先端部の離断	なし	外国	1	情報提供
520	歯科用注射針	テルモ歯科用注射針	テルモ	針管折れ	針管の体内遺残	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21年9月30日現在
521	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	フランジ部の破損	なし	外国	1	
522	静脈用カテーテルアダプタ	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	カニューラ破損	血圧及び心拍数の低下	外国	1	情報提供
523	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	食道穿孔	外国	1	情報提供
524	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	食道穿孔、皮下気腫、入院期間の延長	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	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	不明	冠動脈解離	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	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	2	情報提供
527	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	外科的処置	外国	2	情報提供
528	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
529	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	動脈解離	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	ACS HT 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	ガイドワイヤーの断裂	なし	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	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	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	ACS ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
533	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、冠動脈穿孔、外科処置	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	ACS 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、追加処置	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	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	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	10	情報提供
536	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
537	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、血栓症、心筋梗塞	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21年9月30日現在
538	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
539	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の可能性	ガイドワイヤー体内遺残の可能性、冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
540	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	外国	2	情報提供
541	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	抵抗	手技の遅滞	外国	2	情報提供
542	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	ガイドワイヤーの断裂	追加処置	外国	1	情報提供
543	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	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
544	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、外科処置	外国	1	情報提供
545	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク アドバンス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤーの断裂	なし	外国	1	情報提供
546	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	コーティングの剥離	なし	外国	1	情報提供
547	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	ガイドワイヤー先端の断裂	ガイドワイヤー先端部の体内遺残	外国	1	情報提供
548	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	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー離断部の体内遺残、追加手術	外国	1	情報提供
549	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	テルモPTCAガイドワイヤー	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	1	情報提供
550	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	2	情報提供
551	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	血管穿孔	外国	1	情報提供
552	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ース	ジャパンゴアテックス	不明	腸骨動脈の損傷	外国	1	情報提供
553	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	不明	血管穿孔、血腫	外国	1	情報提供
554	深部体腔創傷被覆・保護材	ハイドロサイト キャビティ	スミス・アンド・ネフュー ウィンド マネジメント	多孔性フィルムの破れ	不明	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
555	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ペリセーフ	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
556	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	本体の分離、ジョーの開閉困難	縫合不全	外国	1	回収(改修)
557	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	不明	外国	1	情報提供
558	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	不明	眼内炎	外国	5	情報提供
559	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	ワイヤー離断	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
560	単回使用汎用サージカルドレープ	アイオバン 手術用ドレープ	スリーエム ヘルスケア	なし	皮膚剥離	外国	1	情報提供
561	単回使用汎用サージカルドレープ	ステリ・ドレープ 手術用ドレープ	スリーエム ヘルスケア	なし	皮膚剥離	外国	1	情報提供
562	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	ドレナージカテーテルの抜去困難	スーチャーの体内遺残	外国	1	情報提供
563	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	ドレナージカテーテルの抜去不可	追加処置による手技時間の延長、ドレナージカテーテルの体内遺残	外国	1	情報提供
564	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	コロブラスト	カテーテル先端欠損	尿道損傷	外国	1	情報提供
565	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	なし	右腸骨動脈の損傷及び閉塞	外国	1	情報提供
566	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	なし	外国	1	情報提供
567	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	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー小片の体内遺残	外国	1	情報提供
568	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、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
569	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	カテーテルの体内での離断・脱落	手技の延長、出血	外国	1	情報提供
570	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	サイドアームバルブの破損	再手技の可能性	外国	1	情報提供
571	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	シース及びガイドワイヤーの一部体内脱落	開腹手術への移行	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
572	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	シースの挿入困難	血腫	外国	1	情報提供
573	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	シースの破損	緊急手術	外国	1	情報提供
574	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	シースの破損、アンラベル	入院、追加手技(離断物の抜去)	外国	1	情報提供
575	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	シースの離脱	血管裂傷、外科手術	外国	1	情報提供
576	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	なし	外国	1	情報提供
577	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	手技時間の延長	外国	1	情報提供
578	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	出血性合併症	外国	1	情報提供
579	中心循環系血管造影用カテーテル	グライドキャス II	テルモ	カテーテルの切断	カテーテル切断片を外科手術により摘出	外国	1	情報提供
580	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	腸管穿孔	外国	1	
581	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	敗血症	外国	2	
582	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	青色シャフトの断裂	なし	外国	2	情報提供
583	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	ドライブケーブルの断線(遠位側)	なし	外国	1	情報提供
584	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	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	外国	1	情報提供
585	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ブレッシャワイヤ サルタス	セント・ジュード・メディカル	ガイドワイヤー先端部の断裂	血管解離、血管閉塞、心室細動	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	ワイヤーループの離断	手技時間の延長	外国	1	情報提供
587	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クック CVP カテーテルセット	Cook Japan	カテーテルの破損	なし	外国	1	情報提供
588	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	スーチャーが伸びた疑い	胃腹壁間離解、腹膜炎、開腹手術	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
589	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	スーチャーが伸びた疑い	腹膜炎、胃腹壁間離解、胃瘻造設部穿孔の疑い、好中球減少、頻脈、腹部内ガス、遊離液体、腸浮腫	外国	1	情報提供
590	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	不明	血腫、敗血症、瘻孔周囲の壊死、潰瘍化、排膿及び開腹手術	外国	1	情報提供
591	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK 泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	シースからのバスケットの離脱	なし	外国	1	情報提供
592	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	COOK 泌尿器用 尿路結石異物除去用カテーテル	Cook Japan	バスケットワイヤーの離脱	バスケットワイヤーの体内遺残の疑い	外国	1	情報提供
593	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	大腿動脈穿刺孔の外科手術による修復	外国	1	情報提供
594	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	COEX血管拡張カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの離断	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
595	バルーン拡張式弁形成術用カテーテル	イノウエ・バルーン	東レ	バルーン部の異常膨張	僧帽弁逆流の発生による僧帽弁置換術実施	外国	1	情報提供
596	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	カテーテルの移動	追加手術(カテーテルの抜去)	外国	1	情報提供
597	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	感染症	外国	1	情報提供
598	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管閉塞	外国	1	情報提供
599	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管閉塞、外科処置	外国	1	情報提供
600	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	血管閉塞、追加処置	外国	1	情報提供
601	非吸収性縫合系セット	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
602	非吸収性縫合系セット	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	断裂片の遺残、血腫、入院期間の延長	外国	1	情報提供
603	非吸収性縫合系セット	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	追加処置	外国	1	情報提供
604	非吸収性縫合系セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフミス・フットの破損	外科処置、断裂片の体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
605	非吸収性縫合系セット	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	外科処置、断裂片の体内遺残	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21年9月30日現在
606	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	前部カフミス	外科処置	外国	1	情報提供
607	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	抜去困難	なし	外国	1	情報提供
608	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	抜去困難、フットの収納不全	血管損傷、外科処置	外国	1	情報提供
609	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	情報提供
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	フットの破損	なし	外国	3	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	フットの破損	断裂片遺残の可能性	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	不明	感染症	外国	7	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	不明	大腿動脈閉塞	外国	1	情報提供
614	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可能性	体内遺残	外国	2	情報提供
615	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可能性	体内遺残の可能性	外国	2	情報提供
616	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	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可能性	外国	1	情報提供
617	麻酔用滅菌済み穿刺針	UNIEVER穿刺針	ユニシス	不明	脊髄くも膜下麻酔後頭痛	外国	6	情報提供
618	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	S状結腸穿孔	外国	1	情報提供
619	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	息切れ	外国	1	情報提供
620	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	完全腸閉塞、異物巨細胞反応	外国	1	情報提供
621	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	胆汁漏出、胆汁腹膜滲出液	外国	1	情報提供
622	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腸管皮膚瘻、膿瘍	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21年9月30日現在
623	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腹腔内液貯留	外国	15	情報提供
624	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着、小腸からの漏出	外国	1	
625	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	導入用ダイレーターの破損	なし	外国	1	情報提供
626	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	Cook Japan	不明	腕頭動脈損傷、動脈性出血、反回神経切断、閉塞性血栓、脳卒中、脳浮腫	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 (1465件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
627	一時的使用ペースング機能付除細動器	FC-2000シリーズ監視除細動器	フクダ電子	心電図様波形の表示	なし	国内	1	
628	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリーインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
629	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA i ICDリード	セント・ジュード・メディカル	リード損傷もしくは接続不良の可能性	不適切治療	国内	1	情報提供
630	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optim 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
631	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	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
632	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	リード外部被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
633	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
634	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	日本メトロニック	スクリー離脱	なし	国内	1	情報提供
635	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ スクリューインリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
636	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メトロニック	オーバーセンシング	非持続性心室頻拍	国内	1	情報提供
637	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
638	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint クアトロ タインドリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
639	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
640	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不適切な除細動	国内	1	情報提供
641	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
642	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
643	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
644	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
645	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	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
646	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	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
647	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
648	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
649	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不適切な除細動	国内	1	情報提供
650	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
651	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	15	回収(改修)
652	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不適切な除細動	国内	1	情報提供
653	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	33	情報提供
654	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
655	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
656	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
657	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線	不適切な除細動及び徐脈	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 フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	4	情報提供
659	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	4	情報提供
660	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
661	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	TRANSVENEリードシリーズ	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
662	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD	バイオロニックジャパン	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
663	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	ペーシング不全	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	イーゼートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
665	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
666	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	リード被覆損傷の疑い	不要な除細動の可能性	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	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	リード留置位置移動及びリード損傷の疑い	オーバーセンシングによるペーシング抑制	国内	1	情報提供
668	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 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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
669	植込み型心臓ペースメーカー	PSIペースメーカー・パラゴン II	セント・ジュード・メディカル	ICチップの異常	なし	国内	1	情報提供
670	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティ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
671	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティSR	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
672	植込み型心臓ペースメーカー	ピクトリーDR	セント・ジュード・メディカル	ペーシング出力異常、ペーシング及びセンシング不全	なし	国内	1	情報提供
673	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	回収(改修)
674	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
675	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーSR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
676	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	ERI誤表示	なし	国内	2	情報提供
677	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Adapta DR	日本メトロニック	ルーズピンの疑い	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21年9月30日現在
678	植込み型心臓ペースメーカー	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	回収(改修)
679	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
680	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	電池消耗疑い	徐脈	国内	1	情報提供
681	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 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
682	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱	息切れ	国内	1	情報提供
683	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック 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	失神	国内	1	情報提供
684	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
685	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	体調不良	国内	1	情報提供
686	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	なし	国内	2	情報提供
687	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	不快感	国内	1	情報提供
688	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
689	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	失神	国内	1	情報提供
690	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	2	情報提供
691	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
692	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sensia DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い(ERI誤表示)	なし	国内	1	情報提供
693	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
694	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
695	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	ペーシング不全	徐脈	国内	1	情報提供
696	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	なし	ペースメーカの交換	国内	1	情報提供
697	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	リード抵抗値異常	リードの追加及びペースメーカの交換	国内	1	情報提供
698	植込み型心臓ペースメーカ	エンブライズDR	フクダ電子	リードコネクタ接触不良の可能性	めまい	国内	1	情報提供
699	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグ損傷の疑い	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
700	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ DR	ボストン・サイエンティフィック 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
701	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア エントラ SR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
702	植込み型心臓ペースメーカ	バータス プラス II DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	予測寿命及びガスゲージの誤表示の可能性	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
703	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロマーク先端部破断	不明	国内	1	情報提供
704	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	移植時の外力による歪み	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
705	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	一弁尖の逸脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
706	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	心内膜炎による疣贅付着の疑い	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
707	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化及び自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
708	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化及び自己組織の増殖	大動脈弁狭窄症	国内	2	情報提供
709	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	石灰化及び弁尖の損傷	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
710	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	組織劣化及び弁尖の損傷	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
711	ウシ心のう膜弁	カーベンターエドワーズ牛心のう膜生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖の一部不完全接合	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
712	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	弁尖の肥厚及び変性	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
713	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
714	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	なし	人工弁の術中摘出	国内	1	情報提供
715	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	1	情報提供
716	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	人工弁の術中摘出	国内	2	情報提供
717	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	なし	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
718	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	2	情報提供
719	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
720	液体酸素気化式供給装置	液体酸素システム ヘリオス	タイコヘルスケアジャパン	酸素残量表示のトラブル	なし	国内	1	回収(改修)
721	下肢再建用人工材料	HMRS付属コンポーネント	日本ストライカー	ウェッジの設置不能	不明	国内	1	
722	下肢再建用人工材料	グローイングコッツ下肢再建システム	日本ストライカー	ウェッジの設置不能	不明	国内	1	
723	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	テーパーロックの回旋	インプラント設置部の違和感・疼痛	国内	1	
724	下肢再建用人工材料	ハウメディカモデュラーリセクションシステム	日本ストライカー	テーパーロックの回旋	再手術	国内	1	
725	下肢再建用人工材料	K-MAX KNEEシステム K-5	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントの固定用ネジの脱落及び緩み	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
726	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	脛骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
727	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	脛骨コンポーネントのポリエチレンプレート部の破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
728	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	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
729	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	国内	1	情報提供
730	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可能性	国内	1	情報提供
731	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	なし	国内	2	情報提供
732	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	ステント遺残	国内	1	情報提供
733	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	9	情報提供
734	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	国内	2	情報提供
735	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	12	情報提供
736	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) の可能性	国内	1	情報提供
737	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	ステントの破損の可能性	なし	国内	3	情報提供
738	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	ステントの破損の可能性	遅発性ステント血栓症 (VLST)	国内	1	情報提供
739	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	デリバリーシステムの抜去困難、シャフトの断裂	冠動脈穿孔、心タンポナーデ、急性肺血栓塞栓症	国内	1	情報提供
740	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バルーンの破裂	ST上昇、嘔吐	国内	1	情報提供
741	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	1	情報提供
742	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、心不全、ショック状態、心筋梗塞	国内	1	情報提供
743	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症 (LST)	国内	1	情報提供
744	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) の可能性	国内	1	情報提供
745	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	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
746	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) の可能性	国内	5	情報提供
747	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 (LST)	国内	1	情報提供
748	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	5	情報提供
749	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	日本メトロニック	ステントの脱落	なし	国内	12	情報提供
750	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	日本メトロニック	ステントの脱落	冠動脈解離	国内	1	情報提供
751	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	日本メトロニック	ステントの脱落、製品除去困難	ステント体内遺残、冠動脈バイパス術の施行	国内	1	情報提供
752	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	日本メトロニック	病変不通過、ステントの脱落	外科的措置(製品回収のための切開)	国内	1	情報提供
753	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
754	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
755	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸痛	国内	1	情報提供
756	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心室頻拍、急性心筋梗塞、心破裂	国内	1	情報提供
757	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症、心不全、肺水腫、徐脈性ショック、心筋梗塞	国内	1	情報提供
758	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	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症の疑い、胸痛、嘔気	国内	1	情報提供
759	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	日本メトロニック	不明	冠動脈閉塞、心破裂	国内	1	情報提供
760	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	日本メトロニック	不明	冠動脈閉塞による徐脈及び血圧低下	国内	1	情報提供
761	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	日本メトロニック	不明	急性ステント血栓症、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
762	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	日本メトロニック	不明	胸痛、冠動脈攣縮	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
763	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	日本メトロニック	不明	胸痛、遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	国内	1	情報提供
764	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
765	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステントの脱落	外科的措置(製品回収のための切開)	国内	1	情報提供
766	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
767	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	ステントフラクチャー	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	1	情報提供
768	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(LST)	国内	3	情報提供
769	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(VLST)	国内	1	情報提供
770	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	急性心筋梗塞の疑い、遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
771	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、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
772	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	大動脈解離、心タンポナーデ	国内	1	情報提供
773	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	間質性肺炎	国内	2	情報提供
774	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)	国内	1	情報提供
775	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	4	情報提供
776	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い	国内	3	情報提供
777	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	ステントシステム除去困難	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
778	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	外科的処置	国内	1	情報提供
779	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	9	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
780	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	ステントの抜去困難	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
781	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	ハイポチューブ離断	空気塞栓	国内	1	情報提供
782	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	バルーン拡張及び収縮トラブル	なし	国内	1	情報提供
783	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	バルーン収縮トラブル	ST上昇	国内	1	情報提供
784	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	亜急性ステント血栓症	国内	3	情報提供
785	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	亜急性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
786	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	間質性肺炎	国内	1	情報提供
787	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	急性心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
788	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	心筋梗塞、亜急性ステント血栓症、心室細動	国内	1	情報提供
789	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	心原性ショック、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
790	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	心室頻拍(VT)、急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	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)	国内	1	情報提供
792	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	1	情報提供
793	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移動	なし	国内	1	情報提供
794	機械式人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	心内膜炎による弁尖可動制限の疑い	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
795	機械式人工心臓弁	スター・エドワーズ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
796	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	左心室破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
797	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
798	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	リーフレットの開放制限と圧較差の上昇	国内	2	情報提供
799	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	弁葉の閉鎖不全	再弁置換	国内	1	情報提供
800	気管用ステント	ウルトラフレックス気管・気管支用ステント(未滅菌)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	体内でのステントの展開不可	浮腫	国内	1	情報提供
801	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内残存	国内	1	情報提供
802	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	関節の可動域制限	国内	1	情報提供
803	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	2	情報提供
804	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	露出	国内	1	情報提供
805	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープ	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
806	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	関節の可動域制限	国内	1	情報提供
807	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
808	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	露出	国内	1	情報提供
809	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
810	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	過灌流症候群に伴う脳卒中	国内	4	情報提供
811	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	出血、脳卒中	国内	1	情報提供
812	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	国内	9	情報提供
813	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	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
814	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、低血圧	国内	1	情報提供
815	血液透析濾過器	旭中空糸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、気分不快、胸痛	国内	1	情報提供
816	血液透析濾過器	トレスルホンHDF	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	情報提供
817	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	ショック(意識消失)	国内	1	情報提供
818	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	肺炎による敗血症	国内	1	情報提供
819	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	縫合部分の裂け	小脳かんとん	国内	1	情報提供
820	合成人工硬膜	ゴアテックス人工硬膜 II	ジャパンゴアテックス	不明	膿瘍、感染、脳腫脹、脳ヘルニア	国内	1	情報提供
821	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	包装変更の表示不足	なし	国内	1	情報提供
822	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	血液漏出	出血、追加の手術実施	国内	1	
823	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	不明	植え込み後ドレナージの長期化	国内	1	情報提供
824	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	流入バルブの異常	発熱	国内	1	情報提供
825	自己血回収装置	セルセーバー 5	ヘモネティクスジャパン	なし	大量出血	国内	1	情報提供
826	持続緩徐式血液濾過器	エクセルフロー	旭化成クラレメディカル	なし	CHDF施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
827	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
828	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
829	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグから漏れ	なし	国内	2	情報提供
830	持続的気道陽圧ユニット	インファント フロー システム DC	エア・ウォーター	付属品の電源ケーブルの断線	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21年9月30日現在
831	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	ホームAPDシステム ゆめセット	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	1	情報提供
832	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	日本メトロニック	グロメット損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
833	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	メトロニック InSync III マーキー	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	情報提供
834	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 4HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
835	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	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	1	情報提供
836	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	日本メトロニック	閾値上昇	脳梗塞	国内	1	情報提供
837	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	日本メトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
838	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアEpi(バイポーラ)リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
839	人工肩関節上腕骨コンポーネント	Global Fx 人工肩関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	脱転による再手術	国内	1	情報提供
840	人工血管付ブタ心臓弁	フリースタイル生体弁	日本メトロニック	仮性瘤	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
841	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再置換	国内	2	情報提供
842	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	術中骨折	国内	1	情報提供
843	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ODEV プリマロック トータルヒップシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの装着不能	なし	国内	1	情報提供
844	人工股関節寛骨臼コンポーネント	HAコーティングカップ	日本メディカルマテリアル	不明	下肢に痺れ、腫瘍	国内	1	情報提供
845	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	9	情報提供
846	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	7	情報提供
847	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、骨頭ボールの破損	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
848	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
849	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	20	情報提供
850	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
851	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	5	情報提供
852	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	ステム遠位部の折損	大腿部疼痛	国内	1	
853	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	5	情報提供
854	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	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
855	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	折損	椎弓骨折	国内	1	情報提供
856	人工骨インプラント	骨補填材セラタイト	日本特殊陶業	破損	頭皮の盛り上がり	国内	1	情報提供
857	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	ステム部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
858	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	不明	膿瘍、感染、脳ヘルニア、脳腫脹	国内	1	情報提供
859	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	感染症	国内	1	情報提供
860	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	痙攣	国内	1	情報提供
861	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	
862	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
863	人工骨インプラント	アパセラム-AX	HOYA	不明	骨癒合不全	国内	1	情報提供
864	人工骨インプラント	バイオペックス	HOYA	不明	術後感染症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
865	人工骨インプラント	バイオペックス-R	HOYA	不明	アレルギー反応の疑い	国内	1	情報提供
866	人工骨インプラント	バイオペックス-R	HOYA	不明	創部感染	国内	1	情報提供
867	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	国内	1	情報提供
868	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	不明	感染症の疑い	国内	1	情報提供
869	人工骨頭	CKAバイポーラカップ	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	情報提供
870	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ CLDC	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
871	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEMバイポーラ GA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
872	人工心肺用回路システム	NC カスタムパック	日本メドトロニック	一方弁ハウジングの亀裂	心内膜炎発症による再弁置換	国内	1	情報提供
873	人工心肺用回路システム	NC カスタムパック	日本メドトロニック	回路内血液凝固	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
874	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	ポンプチューブの破損	なし	国内	1	情報提供
875	人工心肺用システム	スタックカート人工心肺装置 SⅢ	ソーリン	人工心肺装置ダブルヘッドポンプのエラー表示・停止	なし	国内	1	
876	人工心肺用システム	トーンクコンポーネントシステムⅢ型人工心肺装置	トノクラ医科工業	遠心ポンプの送血機能の停止	なし	国内	1	回収(改修)
877	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及びオクルーダー変形の疑い	開胸手術による当該機器除去	国内	1	情報提供
878	人工心膜用補綴材	ASD 閉鎖セット	日本ライフライン	不明	左房-右房間短絡	国内	1	
879	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	MRSE感染	国内	1	情報提供
880	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	髄膜炎	国内	1	情報提供
881	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	皮弁感染	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
882	人工内耳	コクレアインプラント ミニシステム 22	日本コクレア	電極ショート	聴力低下	国内	1	情報提供
883	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	電極ショート	不明	国内	1	情報提供
884	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	急性中耳炎	国内	1	情報提供
885	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	中耳炎、MRSA感染	国内	1	情報提供
886	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	電極の露出	国内	1	情報提供
887	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	不良肉芽	国内	1	情報提供
888	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	体外機器とリンクせず	インプラントの摘出、交換	国内	1	情報提供
889	人工内耳	ハイレゾ バイオニック イヤー システム	日本バイオニクス	電極の一部が機能せず	インプラントの摘出、交換	国内	1	情報提供
890	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	1	情報提供
891	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メトロニック	高レートペーシング	頻脈	国内	1	情報提供
892	新生児・小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器 セクリストIV-100B	エア・ウォーター	呼気圧調整による吸気圧の変動	なし	国内	2	情報提供
893	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	換気停止	酸素飽和度の一時的な低下	国内	1	
894	新生児・小児用人工呼吸器	カリオベアルファ	メラン	平均気道内圧ダイヤル感度不良	なし	国内	1	回収(改修)
895	新生児・小児用人工呼吸器	カリオベアルファ	メラン	流量ダイヤル操作不能	なし	国内	1	回収(改修)
896	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	警報用接続コネクタ内部の端子が接触不良を起こしており、警報が鳴らなかった	なし	国内	1	情報提供
897	心内膜植込み型ペースメーカリード	EXリード	セント・ジュード・メディカル	リード断線及び絶縁被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
898	心内膜植込み型ペースメーカリード	VDDリードDX	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンスプラス	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	外部被膜損傷	胸部の不快感	国内	1	情報提供
901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード損傷	なし	国内	1	情報提供
902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	足のむくみ	国内	1	情報提供
904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心穿孔による開胸手術	国内	3	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-Fixシリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fixリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	めまい、ふらつき	国内	1	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-SP NOVUSリード	日本メトロニック	リード被覆損傷	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-SPリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	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-SPリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	2	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-SPリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	5	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-SPリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	一時的な心停止	国内	1	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-SPリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SPリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	オーバーセンシング	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	ペーシング不全	たちくらみ	国内	1	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	徐脈	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	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-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ふらつき	国内	1	情報提供
923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード不全の疑い	意識消失	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	3	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 Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線	徐脈	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷	ペーシング不全	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	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ペーシング不全	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	キャプシュア Z シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
932	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン ActFix	日本メトロニック	リード不全の疑い	体調不良	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
933	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ピルエットSプラス	日本メトロニック	リード不全	ふらつき	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	シルシンシリーズ	日本ライフライン	リード抵抗値異常	リードの交換	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	Bipolar 3.2 LP Passive RV 52, 59 cm	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
936	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	リード損傷の疑い	リード追加術	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	ステロイドエリユーティングリード	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	なし	国内	4	情報提供
938	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	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	3	情報提供
939	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	3	情報提供
940	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	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
941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	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
942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリユート ピコチップ VDD リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
943	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セントラ	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	リード交換術	国内	1	情報提供
944	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II EZ PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
945	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	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
946	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
947	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
948	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
949	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファインライン II ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
950	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	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
951	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全及びアンダーセンシング	リード追加術	国内	1	情報提供
952	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全及びリード断線の疑い	リード及び併用ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
953	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ペーシング不全及びリード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
954	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
955	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
956	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	3	情報提供
957	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
958	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	1	情報提供
959	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス	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	リード追加術	国内	1	情報提供
960	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス 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	1	情報提供
961	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス 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	なし	国内	1	情報提供
962	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ユニバス シンライン	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	リード交換術	国内	1	情報提供
963	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	インプラントの体内残存	国内	1	情報提供
964	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み、インプラントの破損	インプラントの体内残存の疑い	国内	1	情報提供
965	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	膿瘍、脳腫脹、脳ヘルニア、感染	国内	1	情報提供
966	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	手術器械の体内留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
967	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
968	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	作動不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
969	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	吸気側からのリーク	なし	国内	1	情報提供
970	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	フローバルブからのリーク	なし	国内	3	情報提供
971	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	情報提供
972	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	一時的な酸素飽和度の低下	国内	1	情報提供
973	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	起動時のディスプレイ未表示	なし	国内	1	情報提供
974	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが止まらない	なし	国内	1	情報提供
975	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	換気停止	なし	国内	1	情報提供
976	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	作動停止	なし	国内	7	情報提供
977	成人用人工呼吸器	人工呼吸器クリーンエアVS INTEGRA	フクダ電子	呼吸弁バルブチューブが外れやすい可能性	なし	国内	1	情報提供
978	脊椎ケージ	MOSS チタニウム メッシュ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スペーサーの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
979	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	ケージの移動	再固定	国内	1	情報提供
980	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONEケージシステム	メ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
981	脊椎ケージ	滅菌済ソファモアダネックケージシステム	メトロニックソファモアダネック	脱転	膀胱直腸障害	国内	1	情報提供
982	脊椎ケージ	滅菌済テラモンP	メ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
983	脊椎内固定器具	アルファテック ペディクルスクリューシステム	アルファテック・パシフィック	ポリアクシャルスクリューの破損(プッシング部の廻旋/せり上がり)	余分に骨切除、サイズアップした新しいポリアクシャルスクリューを挿入	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
984	脊椎内固定器具	グロバリシステム	KiSCO	脊椎スクリューの椎弓根からの逸脱による神経圧迫	下肢しびれ	国内	1	情報提供
985	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	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
986	脊椎内固定器具	MOSS MIAMI Expedium システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	インプラントの破損による再固定の可能性	国内	1	情報提供
987	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
988	脊椎内固定器具	チタン合金製<MOSS-MIAMIシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	インプラントの破損による再固定	国内	1	情報提供
989	脊椎内固定器具	スパイナルシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューのクロススレッド	手術時間の延長	国内	1	情報提供
990	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
991	脊椎内固定器具	Xia スパインシステム	日本ストライカー	スクリューの折損	再手術	国内	1	情報提供
992	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脊椎スクリューの変形	体内遺残	国内	1	情報提供
993	脊椎内固定器具	滅菌済ATLANTISスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	脱転	食道の穿孔	国内	1	情報提供
994	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの破損	再手術	国内	1	情報提供
995	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットの脱転	再手術	国内	2	情報提供
996	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	痙攣	国内	1	情報提供
997	脊椎内固定器具	滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	不明	骨折	国内	1	情報提供
998	脊椎内固定器具	滅菌済TENORスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	体内遺残	国内	1	情報提供
999	脊椎内固定器具	滅菌済TSRH-3Dスパイナルシステム	メトロニックソファモアダネック	破損	破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1000	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メトロニックソファモアダネック	ナットとドライバーの脱着不良	手術時間の延長	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1001	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
1002	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	情報提供
1003	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血流不全	血栓形成	国内	1	情報提供
1004	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	ピンホールリーク	なし	国内	1	情報提供
1005	全人工肩関節	ソーラー ショルダーシステム	日本ストライカー	ヘッドのステムからの脱転	再置換術	国内	1	情報提供
1006	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	インサートの摩耗の疑い	抜去のための再手術	国内	1	情報提供
1007	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	スクリューの緩み	インプラントの緩みによる再手術	国内	1	情報提供
1008	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再手術	国内	1	情報提供
1009	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	緩み	脱臼による再手術	国内	1	情報提供
1010	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脱転	脱転による再手術	国内	1	情報提供
1011	全人工股関節	P.F.C.股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	バイポーラヘッドの脱転	脱転による再手術	国内	1	情報提供
1012	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	ステムの折損による再手術	国内	1	情報提供
1013	全人工股関節	デビュー人工関節	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	ステムの折損による再手術の予定	国内	1	情報提供
1014	全人工股関節	デビュー人工関節<ソリューション ヒップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステムの折損	インプラントの折損による再手術	国内	1	情報提供
1015	全人工股関節	デビュー人工関節<デュラロック カップ システム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ポリライナーの摩耗の疑い	骨溶解	国内	1	情報提供
1016	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ライナーの摩耗	再手術実施	国内	1	情報提供
1017	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1018	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	再置換術	国内	1	情報提供
1019	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	ステムの折損による再置換	国内	1	情報提供
1020	全人工股関節	バイコンタクト・トータルヒップシステム(プラズマポアコーティング)	ビー・ブラウンエースクラブ	大腿骨ステムの折損	インプラントの交換術	国内	1	情報提供
1021	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 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
1022	全人工膝関節	P.F.C シグマ RPF 人工膝関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜脱臼の疑いによる再手術	国内	1	情報提供
1023	全人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの磨耗	膝関節部からの金属音	国内	1	回収(改修)
1024	全人工肘関節	ディスクバリー エルボー システム	バイオメット・ジャパン	コンポーネントのルースニング	再手術実施	国内	1	情報提供
1025	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	瞳孔捕獲	国内	1	情報提供
1026	挿入器付後房レンズ	アルコン アクリサート アクリソフ ナチュラル シングルピース(モデル SN60WS)	日本アルコン	カートリッジ先端破損、アクリサート(インジェクター)がレンズ挿入後、創口から抜けなくなった	後囊破損、前房出血、硝子体混濁、角膜浮腫	国内	1	情報提供
1027	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	ヨストラロータフローコンソール	マツケ・ジャパン	遠心ポンプの停止	なし	国内	2	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	なし	下行大動脈解離	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	なし	血栓による右浅大腿動脈起枝部閉塞	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	なし	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	なし	タイプ II エンドリーク、コイルによる追加処置	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	なし	タイプ III エンドリーク	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	なし	ディスタルタイプ I エンドリーク	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	なし	腎筋跛行	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
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	なし	左外腸骨動脈狭窄	国内	1	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	なし	左腎動脈上極枝閉塞、左腎梗塞	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	なし	左内腸骨動脈閉塞	国内	3	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	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	国内	4	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	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、タイプⅡエンドリーク	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	なし	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、又はタイプⅡエンドリーク	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	なし	右総腸骨動脈破裂	国内	1	情報提供
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	なし	右内腸骨動脈の閉塞	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	グラフトの裂けの可能性	タイプ不明のエンドリーク	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	グラフト破損の疑い	タイプⅢエンドリーク	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	コンバータープロキシマル部の一部倒れ込み	プロキシマルタイプⅠエンドリーク	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	止血弁からの血液漏れ	出血	国内	2	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	止血弁からの血液漏れ、対側腸骨動脈レッグの狭窄	出血	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	スタイレットの抜去不可	手技時間の延長	国内	1	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	ステントグラフトの誤留置	右内腸骨動脈の閉塞	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	対側腸骨動脈レッグ挿入不可	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、対側ディスタルタイプⅠエンドリーク	国内	1	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	対側腸骨動脈レッグの狭窄	プロキシマルタイプⅠエンドリーク、左総腸骨動脈瘤の破裂	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
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	対側腸骨動脈レッグ閉塞	F-Fバイパス術への移行	国内	1	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	対側腸骨動脈レッグ閉塞	左下肢の冷感	国内	1	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	対側リムの拡張不良	コンバーターへの移行に伴うF-Fバイパス術	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	腸骨動脈レッグのメインボディからの分離	瘤の拡大、タイプⅢエンドリーク、瘤の破裂	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	左外腸骨動脈の血流低下	F-Fバイパス術への移行	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	左腸骨動脈レッググラフトの狭窄	なし	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	左腸骨動脈レッググラフトのキンク	左腸骨動脈レッググラフトの血栓閉塞	国内	1	情報提供
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	左腸骨動脈レッグの拡張不良	左下肢への血流不良	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	左腸骨動脈レッグの閉塞	左下肢間欠性跛行	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	マイグレーション	タイプⅡエンドリーク	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	右側腸骨動脈レッグの狭窄	右腸骨動脈閉塞、右下肢虚血、歩行困難	国内	1	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	右腸骨動脈レッググラフトのキンク	右腸骨動脈レッググラフト内の血栓閉塞	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	右腸骨動脈レッグのキンク	血栓による血流傷害	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	右腸骨動脈レッグの閉塞	右下肢間欠性跛行	国内	1	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	メインボディ対側カニューレーション不可	メインボディ対側カニューレーション不可による一時対側下肢への血流不全、左大腿切断	国内	1	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	メインボディデリバリーシステムがガイドワイヤーにスタックして挿入不可能となった	入院の延長	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	メインボディの誤留置	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21年9月30日現在
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	メインボディのマイグレーション	タイプ I エンドリーク	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	メインボディのマイグレーション	右腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1071	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディ用デリバリーシステム先端のテーパ加工なし	対側ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1072	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	留置位置不適切	プロキシマルタイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1073	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	エアエンボリズムによる一時的な血流障害	国内	1	情報提供
1074	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	感染性大動脈瘤、プロキシマルタイプ 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	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓による血流低下	国内	1	情報提供
1076	大動脈用ステントグラフト	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
1077	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	対側タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1078	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	対側ディスタルタイプ I エンドリーク、瘤の拡大	国内	1	情報提供
1079	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	対側腸骨動脈レッグによる左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1080	大動脈用ステントグラフト	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	国内	1	情報提供
1081	大動脈用ステントグラフト	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、タイプ IV エンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1082	大動脈用ステントグラフト	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、又はタイプ III エンドリーク	国内	1	情報提供
1083	大動脈用ステントグラフト	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	3	情報提供
1084	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
1085	大動脈用ステントグラフト	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、瘤の拡大	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1086	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプIVエンドリーク	国内	4	情報提供
1087	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ不明のエンドリーク	国内	1	情報提供
1088	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	中枢側及び末梢側タイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
1089	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	中枢側タイプIエンドリーク及び瘤の拡大	国内	1	情報提供
1090	大動脈用ステントグラフト	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、プロキシマルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリーク	国内	1	情報提供
1091	大動脈用ステントグラフト	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	7	情報提供
1092	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	左外腸骨動脈狭窄	国内	1	情報提供
1093	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	左腎動脈狭窄	国内	1	情報提供
1094	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	左腎動脈閉塞	国内	1	情報提供
1095	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	左内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1096	大動脈用ステントグラフト	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	13	情報提供
1097	大動脈用ステントグラフト	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エンドリーク及び血管損傷による出血	国内	1	情報提供
1098	大動脈用ステントグラフト	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エンドリーク及び多臓器不全	国内	1	情報提供
1099	大動脈用ステントグラフト	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	国内	3	情報提供
1100	大動脈用ステントグラフト	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、内腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1101	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	プロキシマルネック・対側ディスタルタイプIエンドリーク、タイプIIIエンドリークの疑い	国内	1	情報提供
1102	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	右外腸骨動脈血栓症	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1103	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	右下肢への血流不全	国内	1	情報提供
1104	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	右腎下極腹側梗塞	国内	1	情報提供
1105	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	右腸骨動脈レッグ閉塞による血流不良	国内	1	情報提供
1106	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	両側外腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
1107	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	両側下肢への血流障害	国内	1	情報提供
1108	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	ステントグラフト留置不完全	開腹外科手術への転換	国内	1	情報提供
1109	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	ステントグラフト留置不完全	人工血管置換手術への転換	国内	1	情報提供
1110	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	リムエクステンションの留置不良	ステントグラフト右脚内狭窄による間欠性跛行	国内	1	情報提供
1111	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	虚血性腸炎	国内	1	情報提供
1112	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	術中の追加の処置(右脚ステントグラフト接合部狭窄へのステント留置)	国内	1	情報提供
1113	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	術中の追加の処置(タイプ I エンドリークへのステント留置)	国内	4	情報提供
1114	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	術中の追加の処置(右外腸骨動脈解離へのステント留置)	国内	1	情報提供
1115	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	術中の追加の処置(右外腸骨動脈狭窄)	国内	1	情報提供
1116	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	術中の追加の処置(右外腸骨動脈狭窄へのステント留置)	国内	1	情報提供
1117	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	ステントグラフト内血栓	国内	1	情報提供
1118	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	ステントグラフトの未到達	国内	1	情報提供
1119	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	ステントグラフト留置不完全	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1120	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプ I エンドリーク	国内	17	情報提供
1121	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプ I 又は III エンドリーク	国内	1	情報提供
1122	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプ II エンドリーク	国内	16	情報提供
1123	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプ II 又は III エンドリーク	国内	1	情報提供
1124	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	タイプ III エンドリーク	国内	2	情報提供
1125	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	左外腸骨動脈血栓栓症	国内	1	情報提供
1126	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	左外腸骨動脈閉塞	国内	1	情報提供
1127	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	左総大腿動脈損傷	国内	1	情報提供
1128	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	末梢側の狭窄に伴う圧格差	国内	1	情報提供
1129	大動脈用ステントグラフト	パワーリンク ステントグラフト システム	コスモテック	不明	右尿管狭窄による水腎症	国内	1	情報提供
1130	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	なし	タイプ II エンドリーク	国内	2	情報提供
1131	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	なし	内腸骨動脈損傷	国内	1	情報提供
1132	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	偽腔へのステントグラフトの留置	大動脈解離	国内	1	情報提供
1133	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
1134	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	腎動脈の閉鎖	国内	1	情報提供
1135	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	ステントグラフト周囲の感染の疑い	国内	1	情報提供
1136	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	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21年9月30日現在
1137	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ I エンドリーク、胸部大動脈解離	国内	1	情報提供
1138	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ II エンドリーク	国内	1	情報提供
1139	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	敗血症、ステントグラフトの感染	国内	1	情報提供
1140	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	末梢血管閉塞、小腸壊死	国内	1	情報提供
1141	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	カテーテルの離断、不適切な部位への留置	抜去不能による開腹手術、動脈瘤破裂	国内	1	情報提供
1142	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挿入不全	不明	国内	1	情報提供
1143	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	ステントグラフトの潰れ	タイプ I エンドリーク	国内	1	情報提供
1144	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離断	なし	国内	1	情報提供
1145	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	国内	1	情報提供
1146	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	出血、血管損傷の疑い	国内	1	情報提供
1147	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	処置後の人工血管感染	国内	1	情報提供
1148	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	心筋梗塞、多発性塞栓症、腎不全	国内	1	情報提供
1149	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、脳梗塞	国内	1	情報提供
1150	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
1151	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	国内	1	情報提供
1152	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	日本メトロニック	不明	対麻痺	国内	1	情報提供
1153	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	日本メトロニック	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21年9月30日現在
1154	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	インプラントの破損による追加処置の可能性	国内	2	情報提供
1155	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バックアウト、破損	インプラントのバックアウト、破損による追加処置の可能性	国内	1	情報提供
1156	体内固定用脛骨髄内釘	パーサネイル ティビアル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	エンドキャップの変形	インプラントの抜去不能	国内	2	情報提供
1157	体内固定用脛骨髄内釘	パーサネイル ティビアル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	インプラントの破損による再手術	国内	1	情報提供
1158	体内固定用ケーブル	滅菌済ATLAS-CABLEシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	ケーブルの緩みの疑い	不明	国内	1	情報提供
1159	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
1160	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル	コンプレッションヒップスクリューの破損	コンプレッションヒップスクリューの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
1161	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	スクリューの固定不良	スクリューの固定不良による追加処置の可能性	国内	1	情報提供
1162	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	横止めスクリューの破損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1163	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	1	情報提供
1164	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可能性	国内	1	情報提供
1165	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抜去術	国内	5	情報提供
1166	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの破損	ネイル破損による追加処置の可能性	国内	1	情報提供
1167	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抜去術	国内	1	情報提供
1168	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再固定	国内	2	情報提供
1169	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる再手術	国内	3	情報提供
1170	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ラグスクリューのバックアウト	インプラントのバックアウトによる追加処置の可能性	国内	3	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1171	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
1172	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追加処置の可能性	国内	1	情報提供
1173	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抜去術	国内	1	情報提供
1174	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	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
1175	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	ネイルとネイルホールディングスクリューの脱着不良	なし	国内	1	
1176	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロックングネイルシステム	日本ストライカー	不明	髄内釘の抜去、再固定の予定	国内	1	情報提供
1177	体内固定用ネジ	バイオプレート スクリュー	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手術の可能性	国内	1	情報提供
1178	体内固定用ネジ	チタン製スクリュー・ワッシャー・ナット	日本ストライカー	キャンセラススクリューの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1179	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	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
1180	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	スクリューの破損、スクリューの通り抜け	人工関節の機能不全	国内	1	情報提供
1181	体内固定用ネジ	キャニューレイテッド キャンセラスヒップ スクリュー	ベストメディカル	スクリューの谷径が自社規格値外	なし	国内	1	回収(改修)
1182	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	スライダの破損	スライダの破損による再固定	国内	1	情報提供
1183	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
1184	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	ピンの緩みによる再固定	国内	1	情報提供
1185	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレートシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	インプラント破損による追加処置の可能性	国内	1	情報提供
1186	体内固定用プレート	AO LISS ロックングプレートシステムインプラント(滅菌)	シンセス	中身違い	意図しないプレートの誤挿入	国内	1	回収(改修)
1187	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホームズ技研	プレートの破損	再手術実施	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1188	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン オステオシンセーシスシステム	メディカルユーアンドエイ	不明	破損部位の骨内残留	国内	1	情報提供
1189	多焦点後房レンズ	テクニスマルチフォーカル	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	視機能低下	国内	2	情報提供
1190	多用途血液処理用装置	アフエレスモニター KM-8900	山陽電子工業	データの通信不良	なし	国内	1	回収(改修)
1191	多用途血液処理用装置	血液浄化用装置 KM-8700	山陽電子工業	不明	肺鬱血	国内	1	
1192	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	3	回収(改修)
1193	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	1	回収(改修)
1194	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	リザーバーからのリーク	なし	国内	1	
1195	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	1	情報提供
1196	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	遠心ディスクよりの血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1197	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	ドレーンチューブ先端部分の断裂	ドレーンチューブ先端部分の体内遺留と抜去手術	国内	1	情報提供
1198	単回使用自己血回収キット	セルセーバー コレクション リザーバー	ヘモネティクスジャパン	リザーバーポートの亀裂と血液リーク	なし	国内	1	情報提供
1199	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	ウォータトラップ空気漏れ	なし	国内	8	回収(改修)
1200	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	東洋紡 補助人工心臓セット	東洋紡績	血液ポンプのダイヤフラム膜にピンホールが発生した	なし	国内	1	情報提供
1201	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの離断	なし	国内	1	情報提供
1202	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムのインナーシース離断	デリバリーシステム離断部の体内残存	国内	1	情報提供
1203	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム	Cook Japan	デリバリーシステムの抜去不可	デリバリーシステム先端部の体内遺残	国内	1	情報提供
1204	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント アンカバード	センチュリーメディカル	デリバリーシステムの先端部分の離断	デリバリーシステム先端部分の体内遺留	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1205	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	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
1206	胆管用ステント	カバード ピリアリー ウォールステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの移動及び展開不全	潰瘍形成	国内	1	情報提供
1207	胆管用ステント	バード フルエンシー(胆管用)	メディコン	インナーカテーテルの断裂	体内遺残	国内	1	
1208	中空系型透析器	旭APSドライシシリーズ	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行後の血小板低下	国内	1	情報提供
1209	中空系型透析器	旭APSドライシシリーズ	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、意識消失、胸苦	国内	1	情報提供
1210	中空系型透析器	旭APSドライシシリーズ	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、嘔気、気分不快	国内	1	情報提供
1211	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血圧低下、呼吸困難	国内	1	情報提供
1212	中空系型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓APS	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析施行中の血圧低下、胸痛、呼吸苦	国内	1	情報提供
1213	中空系型透析器	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系損傷	なし	国内	1	情報提供
1214	中空系型透析器	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系破損	なし	国内	1	情報提供
1215	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	なし	国内	7	情報提供
1216	中空系型透析器	ホローファイバーダイアライザー KF-201	川澄化学工業	ダイアライザーの中空系損傷	血液リーク	国内	2	情報提供
1217	中空系型透析器	JMS BIOPEESシリーズ	ジェイ・エム・エス	中空系破損	血液漏れ	国内	1	情報提供
1218	中空系型透析器	トレスルホンTS	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	12	情報提供
1219	中空系型透析器	トレライト	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	6	情報提供
1220	中空系型透析器	トレライト	東レ	不明	血圧低下、胸痛	国内	1	情報提供
1221	中空系型透析器	トレライトCX	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	2	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1222	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	3	情報提供
1223	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	17	情報提供
1224	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	4	情報提供
1225	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	嘔吐、血圧低下、SpO2低下、顔色不良、発汗	国内	1	情報提供
1226	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、呼吸苦、動脈血、酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1227	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	10	情報提供
1228	中空糸型透析器	トリアセートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	不明	血液リークの疑い	国内	2	情報提供
1229	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
1230	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	ショック症状	国内	1	情報提供
1231	中心循環系人工血管	ゴアテックスEPTFEグラフトリング付	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	国内	1	情報提供
1232	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	血液漏出	国内	1	情報提供
1233	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	血液漏出	不明	国内	1	情報提供
1234	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	針穴からの出血	出血	国内	1	情報提供
1235	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	針穴からの出血	不明	国内	1	情報提供
1236	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	吻合部からの出血	貧血、血圧低下	国内	1	情報提供
1237	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	出血、血圧低下、ショック	国内	1	情報提供
1238	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	出血、心タンポナーデ	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1239	中心循環系人工血管	トリプレックス	テルモ	不明	埋植部位の感染	国内	1	情報提供
1240	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	感染による敗血症、仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1241	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	外科的処置	国内	2	情報提供
1242	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
1243	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
1244	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ DR	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
1245	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	コンデンサのリーク	不要な除細動	国内	1	情報提供
1246	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	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグの損傷の疑い	不要な除細動の可能性	国内	1	情報提供
1247	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	除細動ショックパルスの送出不能	心室細動の持続	国内	1	情報提供
1248	透析用血液回路セット	カーミライン	川澄化学工業	不明	血液リーク	国内	2	情報提供
1249	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	抗凝固剤注入ラインの接続外れ	血圧低下、血液漏れ	国内	1	情報提供
1250	透析用血液回路セット	シュアフロー	ニプロ	なし	血圧低下等のショック様症状	国内	1	情報提供
1251	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	不明	出血、血圧低下による意識不明	国内	1	情報提供
1252	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	スクリューコネクター離脱	スクリューコネクターの体内遺残	国内	1	情報提供
1253	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	不明	尿道直腸瘻	国内	1	
1254	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	要修理メッセージ発生	なし	国内	1	
1255	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	心電図解析に移行しない	心肺停止継続	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1256	半自動除細動器	ライフパック CR Plus	日本メトロニック	電源投入不能	不明	国内	1	情報提供
1257	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	除細動出来ず	vfの延長	国内	1	情報提供
1258	半自動除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスエレクトロニクスジャパン	回路内素子の故障	なし	国内	1	情報提供
1259	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデルHT50	佐多商会	作動停止	なし	国内	1	情報提供
1260	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	作動停止	なし	国内	2	情報提供
1261	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	なし	チアノーゼ、心停止	国内	1	情報提供
1262	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	低圧アラームが発生	SpO2が60%迄低下	国内	1	情報提供
1263	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	アラーム音が止まらない	なし	国内	1	情報提供
1264	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	換気量の低下	なし	国内	1	情報提供
1265	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	換気量の低下	不明	国内	1	情報提供
1266	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	作動停止	なし	国内	5	情報提供
1267	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	送気停止	なし	国内	3	情報提供
1268	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	送気停止	SpO2低下	国内	1	情報提供
1269	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	安全ソフトウェアが内部部品の異常を検知し、これを自己修復する過程で換気が一時停止した	なし	国内	1	情報提供
1270	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	外的妨害を検知しての単発的な再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1271	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	SpO2低下	国内	1	情報提供
1272	汎用人工呼吸器	エビタXL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	Air用高圧サーボバルブの動作不良を検知しての再起動動作	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1273	汎用人工呼吸器	エビタXL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	グラフィックコントロールボード故障を検知しての再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1274	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	自己診断による装置故障アラーム	なし	国内	1	情報提供
1275	非中心循環系人工血管	ソラテック人工血管	グッドマン	外層破損	破損部の摘出	国内	2	情報提供
1276	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UN	旭化成クラレメディカル	不明	肝機能障害	国内	1	情報提供
1277	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成クラレメディカル	不明	肝機能障害	国内	1	情報提供
1278	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	10	情報提供
1279	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
1280	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	チューブ抜け	なし	国内	1	情報提供
1281	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	チューブ抜け	腹膜炎	国内	1	情報提供
1282	ブタ心臓弁	カーベンターエドワーズ スーブラア ニユラー生体弁	エドワーズ ライフサイエ ンス	自己温存弁が人工弁に癒着	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1283	ブタ心臓弁	カーベンターエドワーズ スーブラア ニユラー生体弁	エドワーズ ライフサイエ ンス	弁尖の損傷及び自己組織の増殖	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1284	ブタ心臓弁	カーベンターエドワーズ スーブラア ニユラー生体弁	エドワーズ ライフサイエ ンス	弁尖の破れ	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1285	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パンヌス増殖による弁口面積の減少及 び弁尖穿孔	大動脈弁狭窄及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1286	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖穿孔	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1287	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	弁尖穿孔及び断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1288	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	心破裂による死亡	国内	1	情報提供
1289	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	ステントポストによる心室穿孔の 可能性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1290	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1291	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータKMA-1300Vs	アコマ医科工業	換気量表示異常	なし	国内	1	情報提供
1292	閉鎖循環式麻酔システム	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	総流量計上流側接続部亀裂によるリーク	なし	国内	1	
1293	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	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
1294	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	ポンプ停止	ポンプ停止による循環動態の悪化	国内	1	情報提供
1295	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メトロニック	人工肺内に血栓を形成	回路交換による血液損失	国内	1	情報提供
1296	弁形成リング	コスグローブエドワーズ人工弁輪	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	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
1297	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	血行動態の維持困難	国内	1	情報提供
1298	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ GS100	マッケ・ジャパン	ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
1299	膜型血漿成分分離器	カスケードフローEC	クラレメディカル	不明	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1300	膜型血漿成分分離器	ブラズマキュアーPE	旭化成クラレメディカル	不明	腹腔内出血	国内	1	情報提供
1301	麻酔システム	エスパイア	GE ヘルスケア・ジャパン	麻酔器の故障による用手換気	なし	国内	1	情報提供
1302	麻酔システム	吸入麻酔システム Canopus F3	泉工医科工業	麻酔用人工呼吸器の停止	なし	国内	1	情報提供
1303	一酸化窒素ガス管理システム	アイノベント	エア・ウォーター	なし	患者血中酸素飽和度及び心拍数低下	外国	1	情報提供
1304	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不要な除細動	外国	1	情報提供
1305	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	意識消失	外国	1	情報提供
1306	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	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21年9月30日現在
1307	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1308	植込み型心臓ペースメーカー	Sigma 100 VVI	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	失神、心不全	外国	1	情報提供
1309	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	外国	1	情報提供
1310	遠心型血液成分分離装置	LN9000 Mobile Collection System plus	ヘモネティクスジャパン	ACポンプ(返血用モータ)の誤動作(ポンプエンコーダのコンパレータ故障)	クエン酸中毒	外国	1	回収(改修)
1311	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
1312	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1313	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1314	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフトの断裂	断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1315	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、ステント拡張不良、バルーン断裂	外科処置	外国	1	情報提供
1316	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	ステント拡張不良の可能性	冠動脈障害、追加処置	外国	1	情報提供
1317	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1318	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	1	情報提供
1319	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1320	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	外国	4	情報提供
1321	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	7	情報提供
1322	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可能性	外国	7	情報提供
1323	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、ステントの変形	ステントの病変外留置、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21年9月30日現在
1324	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	ステントの変形	心筋梗塞、狭心症、冠動脈閉塞、外科処置	外国	2	情報提供
1325	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
1326	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンの破裂	解離、死亡	外国	1	情報提供
1327	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞、ガイドワイヤー体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1328	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血栓症の可能性	外国	1	情報提供
1329	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	不明	外国	2	情報提供
1330	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	カテーテルシャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1331	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	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
1332	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
1333	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	外科処置	外国	1	情報提供
1334	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、追加処置	外国	1	情報提供
1335	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可能性	外国	1	情報提供
1336	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	2	情報提供
1337	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、カテーテルシャフトの断裂	追加処置	外国	1	情報提供
1338	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	心筋梗塞、狭心症、冠動脈閉塞、外科処置	外国	2	情報提供
1339	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	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1340	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	バルーンの破裂、カテーテルシャフトの断裂	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21年9月30日現在
1341	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャ パン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1342	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャ パン	不明	冠動脈穿孔、追加処置	外国	1	情報提供
1343	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャ パン	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1344	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	ステントの脱落	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1345	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	ステントの脱落	急性ステント血栓症	外国	1	情報提供
1346	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	急性心筋梗塞	外国	1	情報提供
1347	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	狭心症、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1348	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	出血性卒中	外国	1	情報提供
1349	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、ステント血栓症、狭心 症	外国	1	情報提供
1350	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、ステント血栓症、不整 脈、冠動脈アテローム、全身性本 態性高血圧	外国	1	情報提供
1351	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、遅発性ステント血栓症 の疑い	外国	1	情報提供
1352	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	心筋梗塞、不整脈(心房粗動)	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 テム	日本メドトロニック	不明	心不全	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 テム	日本メドトロニック	不明	ステント内再狭窄	外国	2	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 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
1356	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシ テム	日本メドトロニック	不明	遅発性ステント血栓症(VLST)	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 テム	日本メドトロニック	不明	突然死	外国	5	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
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	日本メトロニック	不明	突然死、遅発性ステント血栓症の疑い	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	日本メトロニック	不明	非突然死	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	日本メトロニック	不明	不明	外国	1	情報提供
1361	冠動脈ステント	ドライバーコロナリーステントシステム	日本メトロニック	不明	死亡(原因不明)	外国	1	情報提供
1362	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移動	なし	外国	1	情報提供
1363	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	追加処置	外国	1	情報提供
1364	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不通過	追加処置	外国	1	情報提供
1365	機械式人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖逸脱	肺浮腫	外国	1	情報提供
1366	機械式人工心臓弁	エドワーズ・テクナ人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁尖逸脱	不明	外国	1	情報提供
1367	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	人工弁の交換(肉芽・血栓による稼働不全)	外国	1	情報提供
1368	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	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
1369	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの脱落	なし	外国	1	情報提供
1370	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	1	情報提供
1371	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
1372	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	弁の機能不全	不明	外国	1	情報提供
1373	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	弁の機能不全の疑い	不明	外国	1	情報提供
1374	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	なし	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1375	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
1376	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	不明	外国	1	情報提供
1377	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	2	情報提供
1378	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	心内膜炎	外国	1	情報提供
1379	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
1380	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	リーク	外国	2	情報提供
1381	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	なし	弁周囲逆流	外国	1	情報提供
1382	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	2	情報提供
1383	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	パンヌス形成	外国	1	情報提供
1384	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープ	タキロン	不明	感染に伴う腫脹、瘻孔の形成	外国	1	情報提供
1385	持続的気道陽圧ユニット	レムスター Mシリーズ(オプション 構成品 DC加温加湿器)	フジ・レスピロニクス	電源基板のコネクターが焦げる	なし	外国	1	
1386	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ VR	日本メトロニック	コンデンサのリーク	なし	外国	2	情報提供
1387	自動植込み型除細動器	パーチュオーソ VR	日本メトロニック	コンデンサのリーク	不要な除細動	外国	1	情報提供
1388	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	コンチェルト C154DWK	日本メトロニック	コンデンサのリーク	なし	外国	3	情報提供
1389	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	コンチェルト C154DWK	日本メトロニック	コンデンサのリーク	不要な除細動	外国	5	情報提供
1390	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	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	コンデンサのリーク	なし	外国	1	情報提供
1391	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	コンチェルト C174AWK	日本メトロニック	コンデンサのリーク	不要な除細動	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21年9月30日現在
1392	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	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ヘッダー部の異常	不要な除細動の可能性	外国	1	情報提供
1393	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	コグニス 100	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ヘッダー部の緩み	不要な除細動の可能性	外国	1	情報提供
1394	靱帯固定具	ツインフィックス Ti アンカー ULTRABRAID付	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	縫合糸の破断	再手術	外国	1	情報提供
1395	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シリコンリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1396	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー-VDDリードシリーズ	日本メトロニック	リード断線の疑い	意識消失	外国	1	情報提供
1397	全人工股関節	Matrix ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1398	全人工股関節	SN CPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1399	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	1	情報提供
1400	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緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1401	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ボールヘッドの破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1402	全人工股関節	スペクトロン EF セレクト ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1403	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1404	全人工膝関節	SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	痛みのため再手術実施	外国	1	情報提供
1405	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	2	情報提供
1406	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脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1407	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1408	全人工膝関節	ジェネシス II トータルニーシステム (ポーラス)	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1409	全人工膝関節	ジェネシスII トータルニーシステム(ポーラス)	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
1410	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1411	挿入器付後房レンズ	アクリロードシステム	スター・ジャパン	挿入器機能不全(レンズ挙動不良)	後囊破損	外国	1	情報提供
1412	体外式膜型人工肺	膜型人工肺ハイライト7000	トライテック	人工肺の熱交換器リーク	なし	外国	1	情報提供
1413	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	なし	腎動脈上方ステントのパーブによる大動脈穿通、大動脈壁出血部位縫合のための開腹手術	外国	1	情報提供
1414	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	なし	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1415	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	なし	左内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1416	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	グラフトのキンク	開腹手術	外国	1	情報提供
1417	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	なし	外国	4	情報提供
1418	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	開腹手術	外国	3	情報提供
1419	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難	手技時間の延長	外国	1	情報提供
1420	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	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	3	情報提供
1421	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	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	手技時間の延長	外国	2	情報提供
1422	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	止血弁からの血液漏れ	出血	外国	2	情報提供
1423	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	止血弁の破損及び血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
1424	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	腎動脈上方ステントのグラフトからの一部離断	腎動脈下大動脈ネックの解離	外国	1	情報提供
1425	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュ ラグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの誤留置	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1426	大動脈用ステントグラフト	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	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1427	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントグラフトの分離	不明	外国	1	情報提供
1428	大動脈用ステントグラフト	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可能性	不明	外国	1	情報提供
1429	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントの破損	なし	外国	1	情報提供
1430	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッググラフトの破損	なし	外国	1	情報提供
1431	大動脈用ステントグラフト	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	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1432	大動脈用ステントグラフト	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の疑い	不明	外国	1	情報提供
1433	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのメインボディからの分離	タイプ III エンドリーク	外国	1	情報提供
1434	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのメインボディからの分離	腸骨動脈レッグ内の血栓	外国	1	情報提供
1435	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのメインボディからの分離	プロキシマルタイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1436	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグのメインボディからの分離、腸骨動脈レッグの閉塞、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、開腹手術	外国	1	情報提供
1437	大動脈用ステントグラフト	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シース破損	なし	外国	1	情報提供
1438	大動脈用ステントグラフト	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前進困難	左総腸骨動脈破裂	外国	1	情報提供
1439	大動脈用ステントグラフト	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
1440	大動脈用ステントグラフト	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、メインボディグラフトのマイグレーション	左腎動脈の一部閉塞	外国	1	情報提供
1441	大動脈用ステントグラフト	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	なし	外国	1	情報提供
1442	大動脈用ステントグラフト	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	両腎動脈閉塞、開腹手術への移行	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1443	大動脈用ステントグラフト	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瘤内への移動	タイプ I エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1444	大動脈用ステントグラフト	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
1445	大動脈用ステントグラフト	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	瘤内圧の上昇	外国	1	情報提供
1446	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血管破裂の拡大	外国	1	情報提供
1447	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	血栓の発生、開腹手術	外国	1	情報提供
1448	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	出血	外国	1	情報提供
1449	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	情報提供
1450	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	総腸骨動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供
1451	大動脈用ステントグラフト	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	4	情報提供
1452	大動脈用ステントグラフト	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、又はタイプ III エンドリーク	外国	1	情報提供
1453	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ III エンドリーク	外国	2	情報提供
1454	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプ不明のエンドリーク	外国	1	情報提供
1455	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	腸骨動脈レッグ内血流低下	外国	1	情報提供
1456	大動脈用ステントグラフト	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、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	外国	1	情報提供
1457	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	ディスタルタイプ I エンドリーク	外国	5	情報提供
1458	大動脈用ステントグラフト	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、総腸骨動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供
1459	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1460	大動脈用ステントグラフト	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	5	情報提供
1461	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	情報提供
1462	大動脈用ステントグラフト	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
1463	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
1464	大動脈用ステントグラフト	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、開腹手術の追加	外国	1	情報提供
1465	大動脈用ステントグラフト	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 I エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1466	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
1467	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	1	情報提供
1468	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	タイプ I エンドリーク	外国	1	情報提供
1469	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展開不全	不明	外国	1	情報提供
1470	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
1471	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	なし	外国	1	情報提供
1472	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	1	情報提供
1473	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	なし	外国	3	情報提供
1474	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	2	情報提供
1475	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	動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
1476	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	感染	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1477	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	腎動脈の閉鎖	外国	3	情報提供
1478	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	腎不全	外国	1	情報提供
1479	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	ステントグラフト脚部の血栓形成	外国	1	情報提供
1480	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	ステントグラフト脚部の部分閉塞	外国	1	情報提供
1481	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	ステントグラフト脚部の閉塞	外国	6	情報提供
1482	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	ステントグラフト周囲の感染	外国	2	情報提供
1483	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
1484	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、腎動脈の閉鎖	外国	1	情報提供
1485	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
1486	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、タイプ不明のエンドリーク	外国	1	情報提供
1487	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	3	情報提供
1488	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ II エンドリーク	外国	3	情報提供
1489	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	8	情報提供
1490	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、グラフト周囲の感染	外国	1	情報提供
1491	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、動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
1492	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	2	情報提供
1493	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ III エンドリーク	外国	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1494	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	タイプ不明のエンドリーク	外国	2	情報提供
1495	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	腸虚血	外国	1	情報提供
1496	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	5	情報提供
1497	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、タイプ不明のエンドリーク	外国	1	情報提供
1498	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	1	情報提供
1499	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	動脈瘤破裂	外国	2	情報提供
1500	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
1501	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	陥入	不明	外国	1	情報提供
1502	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、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1503	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	下肢の運動機能低下	外国	1	情報提供
1504	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	血腫、大動脈潰瘍	外国	1	情報提供
1505	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	11	情報提供
1506	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ I エンドリーク、タイプ不明のエンドリーク	外国	1	情報提供
1507	大動脈用ステントグラフト	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	タイプ I エンドリーク、動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1508	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
1509	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	腸管虚血	外国	1	情報提供
1510	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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1511	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	日本メトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク	外国	1	情報提供
1512	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	日本メトロニック	不明	タイプⅢエンドリーク、大動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1513	体内固定用コンプレッションヒッププレート	アムビ ヒップ スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1514	体内固定用上肢髄内釘	トライジェン ストレート ヒューメラル ネイル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	スクリューの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1515	体内固定用大腿骨髄内釘	トライジェン タンネイル	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	2	情報提供
1516	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
1517	体内固定用ネジ	リチャーズ ボーン スクリュー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	情報提供
1518	体内固定用プレート	PERI-LOC プレーティングシステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	プレートの折損	再手術実施	外国	2	情報提供
1519	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタンネーザルプレートシステム	メディカルユアードエイ	不明	破断部の骨内遺残	外国	2	情報提供
1520	体内固定用ワイヤ	リチャーズ整形外科用ワイヤー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ワイヤーの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1521	体内固定用ワイヤ	リチャーズ整形外科用ワイヤー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ワイヤーの曲がり	再手術実施	外国	1	情報提供
1522	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	視力低下、後囊混濁	外国	2	情報提供
1523	胆管用ステント	ERBDステント	Cook Japan	ステントの破損	破損したステントの一部体内遺残	外国	1	情報提供
1524	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	顔面発赤、かゆみ	外国	1	情報提供
1525	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	チアノーゼ、SpO2低下、溶血	外国	1	情報提供
1526	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	むかつき、嘔吐、溶血	外国	1	情報提供
1527	中空系型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空系破損	血液リーク	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1528	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	不明	血液リーク	外国	1	情報提供
1529	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	呼吸困難、顔面紅潮	外国	1	情報提供
1530	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	発熱、血圧低下	外国	1	情報提供
1531	中空糸型透析器	ポリネフロン	ニプロ	なし	発熱、血圧低下、嘔気	外国	1	情報提供
1532	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	人工血管の部分断裂	外国	1	情報提供
1533	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック パーチュオーソ DR	日本メトロニック	コンデンサのリーク	なし	外国	3	情報提供
1534	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	メトロニック パーチュオーソ DR	日本メトロニック	コンデンサのリーク	不要な除細動	外国	12	情報提供
1535	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	血栓弁	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
1536	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パルナス増殖	大動脈弁狭窄	外国	1	情報提供
1537	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メトロニック	パルナス増殖及び血栓弁	大動脈弁狭窄	外国	2	情報提供
1538	弁形成リング	SJMテイラー弁輪形成リング	セント・ジュード・メディカル	不明	全身性の感染症	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 (76件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1539	一般的電気手術器	コンメド システム5000	小林製薬	本体から発煙	なし	国内	2	回収(改修)
1540	エアパッド加温装置システム	ウォームタッチプロアー モデル5200	タイコヘルスケアジャパン	ソリッドステートリレーの不良	I度の熱傷	国内	1	情報提供
1541	エアパッド特定加温装置コントロールユニット	ウォームエアー	日本エム・ディ・エム	コントロールユニットの動作停止	なし	国内	1	回収(改修)
1542	開創器	コッドマンレトラクター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	先端部ピンの破損	破損部の体内残留の可能性	国内	1	情報提供
1543	開頭手術用ドリル	コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	自動リリース機構の作動不良	硬膜損傷、脳実質損傷	国内	2	情報提供
1544	カテーテル拡張器	スケーターイントロデューサーセット	スーガン	ダイレーターチューブのチューブ離脱	チューブ部分が胆管内に遺残	国内	1	情報提供
1545	眼科用レーザー角膜手術装置	テクノラス エキシマレーザーシステム	ボシュロム・ジャパン	なし	角膜拡張症(Keratectasia)	国内	1	情報提供
1546	関節手術用器械	人工膝関節手術器械(M/GIIスクリュードリル)	ジンマー	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1547	関節手術用器械	JMM 人工股関節用手術器具	日本メディカルマテリアル	ブローチの大腿骨髄腔からの抜去困難	手術時間の延長、入院期間の延長	国内	1	情報提供
1548	骨手術用器械	LCP手術用器械セット	シンセス	添付文書の誤記載	医療器械の体内への誤挿入	国内	1	情報提供
1549	骨手術用器械	CHS手術器械	ジンマー	ドリル先の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1550	骨手術用器械	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレート インストールメント	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
1551	骨手術用器械	エース 6.5 キャニュレイテッド キャンセラス スクリュー インストールメント	日本エム・ディ・エム	ガイドピンのカットアウト	カットアウトによる骨頭穿孔	国内	1	情報提供
1552	骨手術用器械	ハンソンピンシステム用手術器械	日本ストライカー	手術器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1553	骨手術用器械	デブスゲージ S-FTP-1	フジトクプレジジョン	不適合医療器械による誤計測	医療機器の体内への誤挿入	国内	1	情報提供
1554	骨手術用器械	HAIコンプレッションヒップスクリュースシステム用手術器械	ホームズ技研	手術器械の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1555	骨手術用器械	ピン	メトロニックソファモアダネック	破損	破損片の体内遺残の可能性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1556	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	画像取り込み不能	なし	国内	1	情報提供
1557	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	血管の損傷	国内	1	情報提供
1558	硝子体切除ユニットカッターハンド ピース	アキュラス 25G プローブ	日本アルコン	セッティング不能(部品接合部の不良)	高眼圧症	国内	1	情報提供
1559	靭帯・腱手術用器械	ACL/PCL 手術器械	スミス・アンド・ネフュー エ ンドスコーピー	破損	破損した先端部が遺残	国内	1	情報提供
1560	脊椎手術用器械	ノーベル VBR スパイナルシステム 用トライアルセット	アルファテック・パシフィック	なし	体内遺残	国内	1	情報提供
1561	線形加速器システム	プリサイス トリートメントシステム	エレクタ	IVIEW GTのアクチュエータ取り付け部破 損	なし	国内	1	回収(改修)
1562	単回使用鉗子	多目的ヘッドフレーム用ディスポ キャップ	瑞穂医科工業	頭蓋骨穿通	硬膜再生	国内	1	情報提供
1563	単回使用鉗子	多目的ヘッドフレーム用ディスポ キャップ	瑞穂医科工業	頭蓋骨穿通	硬膜外血腫	国内	1	情報提供
1564	単回使用眼内レンズ挿入器	IOL デリバリーシステム(カートリッ ジ)	日本アルコン	レンズ急速発射	なし	国内	2	情報提供
1565	単回使用骨手術用器械	内固定用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	手術器械の破損	ガイドワイヤー先端の体内遺残	国内	1	情報提供
1566	単回使用メス用刃	スワンモートン社 外科用替刃	日本ストライカー	錆	なし	国内	1	情報提供
1567	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可能性	国内	2	情報提供
1568	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	不明	出血による開胸術の追加	国内	1	情報提供
1569	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングル ニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	肝不全	国内	1	情報提供
1570	治療用電気手術器	Cool-tip RF システム シングル ニードル	タイコヘルスケアジャパン	不明	出血	国内	1	情報提供
1571	電動式ケラトーム	ボシュロム マイクロケラトーム シ ステム	ボシュロム・ジャパン	なし	角膜拡張症(Keratectasia)	国内	1	情報提供
1572	バイポーラ電極	Mitek VAPR LDS プローブ	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	アクティブ電極の破損	アクティブ電極破損片の体内残 留の可能性	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1573	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	セラミック部の破損	セラミック破損片の体内残留	国内	1	情報提供
1574	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	セラミック部の破損	セラミック破損片の体内残留の可能性	国内	2	情報提供
1575	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	先端フックの破損	先端フック破損片の体内残留	国内	1	情報提供
1576	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランスポラークランプ	センチュリーメディカル	不明	組織の裂け及び出血	国内	2	情報提供
1577	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	機能停止(エラーコード112が表示された)	角膜浮腫、角膜水疱症	国内	1	情報提供
1578	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	パワーサブライ内のヒューズの熱損	角膜障害	国内	1	情報提供
1579	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	機器停止	角膜浮腫	国内	1	情報提供
1580	白内障・硝子体手術装置	超音波白内障手術装置 インフィニティビジョンシステム	日本アルコン	不明	角膜熱傷	国内	1	
1581	非中心循環系アフターローディング式プラキセラピー装置	マイクロ セレクトロン HDR	千代田テクノル	線源格納位置のズレ	なし	国内	1	情報提供
1582	ピンセット	IOL デリバリーシステム(カートリッジ)	日本アルコン	不明	化膿性眼内炎	国内	3	情報提供
1583	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 ジャパン	絶縁被膜の破損	なし	国内	1	情報提供
1584	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 ジャパン	絶縁被膜の破損	穿刺部熱傷	国内	5	情報提供
1585	カテーテル拡張器	クックダイレーター	Cook Japan	ダイレーターの破損	大腿動脈損傷、出血、外科手術への移行	外国	1	情報提供
1586	眼科用レーザ角膜手術装置	VISX エキシマレーザーシステム	エイエムオー・ジャパン	偏心照射	矯正後の視力低下	外国	1	情報提供
1587	処置用対極板	3M 導電接着性対極板	スリーエム ヘルスケア	不明	対極板下の熱傷	外国	1	情報提供
1588	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	なし	皿度熱傷	外国	1	情報提供
1589	処置用対極板	3M ユニバーサル プレート	スリーエム ヘルスケア	対極板の導電性ゲル粘着剤の全面未塗布	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21年9月30日現在
1590	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
1591	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	術後敗血症	外国	1	情報提供
1592	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランス ポータークランプ	センチュリーメディカル	不明	血栓塞栓症	外国	2	情報提供
1593	バイポーラ電極	AtriCure アイソレータートランス ポータークランプ	センチュリーメディカル	不明	術後敗血症	外国	2	
1594	白内障・硝子体手術装置	IAVPsパック	ボシュロム・ジャパン	カッターチップの破損	手術遅延	外国	1	情報提供
1595	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	外国	1	情報提供
1596	放射線治療シミュレータ	ノバリス放射線治療計画システム	ブレインラボ	使用説明書の記載不十分	なし	外国	1	情報提供
1597	放射線治療シミュレータ	ノバリス放射線治療計画システム	ブレインラボ	不明	患者への意図しない放射線の照射	外国	3	情報提供
1598	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン	展開針の離断	展開針の体内遺残	外国	1	回収(改修)

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (17件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1599	歯科接着用レジンセメント	クリアフィル SAルーテイング	クラレメディカル	なし	口腔粘膜の白変	国内	1	情報提供
1600	歯科用高分子系仮封材料	デュラシール	茂久田商会	なし	アレルギー症状	国内	1	情報提供
1601	歯科用骨内インプラント材	POIファイナタイト	日本メディカルマテリアル	歯科用インプラントの破損	歯科用インプラントの機能不全、破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
1602	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、咳嗽	外国	1	
1603	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	呼吸困難、斑状皮疹、発疹、発熱、血圧、皮膚変色、眼球突出症、眼瞼障害、嚥下障害、傾眠	外国	1	情報提供
1604	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息	外国	1	
1605	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	喘息、口内炎	外国	1	
1606	義歯床安定用糊材	タッチコレクトII	塩野義製薬	不明	末梢性浮腫、四肢痛、感覚鈍麻、感覚消失、運動低下	外国	1	情報提供
1607	歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント	ビトレマー ペースト	スリーエム ヘルスケア	不明	喘鳴、血管性浮腫	外国	1	情報提供
1608	歯科充填用コンポジットレジン	フィルテック シューブリーム フローコンポジットレジン	スリーエム ヘルスケア	不明	アナフィラキシーショック	外国	1	情報提供
1609	歯科用象牙質接着材	アドバー イージーボンド セルフエッチ アドヒーズイブ	スリーエム ヘルスケア	不明	アナフィラキシーショック	外国	1	情報提供
1610	歯科用ポリエーテル印象材	インプレガム ペンタ ソフト	スリーエム ヘルスケア	不明	発疹、腫脹	外国	1	情報提供
1611	歯列矯正用アタッチメント	スマートクリップ ブラケット	スリーエム ヘルスケア	不明	エナメル質損傷	外国	1	情報提供
1612	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	胃食道逆流性疾患、発疹、胃障害、下肢のしびれ感、歩行不能、足の痙攣、痙縮、歯肉刺激感、歯肉出血、歯肉びらん、歯肉潰瘍、歯肉痛、不調感、空嘔吐、悪心、意味不明な障害、ざ瘡、痂皮、嘔吐、尿道損傷、努力性呼吸、驚口瘡	外国	1	
1613	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	3	

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (214件)

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1614	後房レンズ	テクニスCL	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎による眼内レンズ摘出	国内	1	情報提供
1615	後房レンズ	エタニティー	参天製薬	IOL偏位	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
1616	後房レンズ	エラストマイド イントラオキュラーレンズ	スター・ジャパン	レンズ表面への異物付着	視機能低下	国内	1	情報提供
1617	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	ホワイトニング	視力低下、眼底透見困難	国内	1	情報提供
1618	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	レンズ混濁	視力低下	国内	3	情報提供
1619	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	レンズ支持部破損	再手術	国内	1	情報提供
1620	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	情報提供
1621	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	3	情報提供
1622	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	7	情報提供
1623	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	5	情報提供
1624	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	124	情報提供
1625	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	20	情報提供
1626	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
1627	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	15	情報提供
1628	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 アクキューブ、2ウィーク アクキューブ (バイフォーカル)、2ウィーク アクキューブ (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	3	情報提供
1629	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	O2オプティクス	チバビジョン	不明	アカントアメーバ角膜炎	国内	1	情報提供
1630	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	グリスニング	きらめき (glittering)	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1631	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	グリスニング	グレア、水晶体囊のしわ	外国	1	情報提供
1632	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	グリスニング	グレア、ハロー、視力低下	外国	1	情報提供
1633	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	グリスニング	霧視、視覚の質の低下、屈折異常	外国	1	情報提供
1634	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	グリスニング、レンズ表面への異物付着	視力低下	外国	1	情報提供
1635	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	グリスニングの疑い	視力低下	外国	1	情報提供
1636	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	光学部が前囊に補足	後囊破損、グレア	外国	1	情報提供
1637	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	不明	視力低下、レンズ後面上の細胞増殖	外国	1	情報提供
1638	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	グリスニング	視力低下、後囊混濁、後囊のしわ/筋	外国	1	情報提供
1639	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ内に茶色の点	視力低下	外国	1	情報提供
1640	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	レンズ表面への異物付着	視力低下	外国	1	情報提供
1641	後房レンズ	アルコン アクリソフ シングルピース	日本アルコン	不明	グレア	外国	1	
1642	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	YAGレーザー痕の疑い	霧視	外国	1	
1643	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	グリスニング	negative dysphotopsia、視覚異常	外国	1	情報提供
1644	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	グリスニング	グレア、後囊混濁	外国	1	情報提供
1645	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	グリスニング	グレア、視力低下	外国	1	情報提供
1646	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	グリスニング	視機能低下	外国	1	情報提供
1647	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	グリスニング	視機能低下、後囊破損	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1648	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	グリスニング	視力低下	外国	2	情報提供
1649	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	グリスニング、レンズ混濁	霧視	外国	1	情報提供
1650	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	レンズ混濁	霧視	外国	1	情報提供
1651	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	レンズ表面への異物付着(微小な茶色の色素)	霧視、水晶体混濁	外国	1	情報提供
1652	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	グレア	外国	1	
1653	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1	情報提供
1654	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	アキュビュー 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

医療機器不具合報告

分類(8)：衛生材料・家庭用機器等（10件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年9月30日現在
1655	家庭用電気マッサージ器	マッサージチェア SKS-2500(S)	フジ医療器	背部の布地の破れ	髪の毛の一部抜け、首の痛み	国内	1	情報提供
1656	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・ブラウ	不明	子宮穿孔、妊娠	国内	1	情報提供
1657	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	シェリング・ブラウ	不明	妊娠、迷走神経反射	国内	1	情報提供
1658	生理用タンポン	チャームソフトa	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	1	情報提供
1659	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	1	情報提供
1660	電位・温熱組合せ家庭用医療機器	ドクターセラ N シングルサイズ	日本電熱	なし	低温火傷	国内	1	情報提供
1661	連続式電解水生成器	HU-50	OSGコーポレーション	現品もしくは周辺からの発火の疑い	なし	国内	1	情報提供
1662	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	下腹部痛、不正性器出血	外国	1	情報提供
1663	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、膀胱穿孔	外国	1	情報提供
1664	子宮内避妊用具	ノバT380	バイエル薬品	不明	循環虚脱、膣出血	外国	1	回収(改修)

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))	ボシユロム・ジャパン	「カルシウム沈着」、175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、112件
3	オプテクリック (インスリンペン型注入器、(3))	サノフィ・アベンティス	「ディスプレイの故障の疑い」他、73件
4	Sprint フィデリス スクリューインリード (植込み型除細動器・ペースメーカーリード、(4))	日本メドトロニック	「リード断線の疑い」他、58件
5	パワーリンク ステントグラフト システム (大動脈用ステントグラフト、(4))	コスモテック	「エンドリーク」他、57件

国内感染症報告の状況(平成21年4月1日～平成21年9月30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	2009/9/29	ヒト自家移植組織	女	30	熱傷	敗血症	09/08	移植前より創感染および敗血症(<i>P.aeruginosa</i> 陽性)発現	移植7日後:血液培養により <i>P.aeruginosa</i> 陰性 移植9日後:敗血症(発熱・CRP上昇・白血球数減少)発現 移植14日後:血液培養にて <i>P.aeruginosa</i> 陽性 移植17日後:菌交代(血液培養にて <i>C.albicans</i> 陽性)発現 移植22日後:敗血症回復	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、「移植前の菌と同種であり、ジェイス移植によるとは断定できない。しかし移植の影響が100%否定できるものではない。」