

医療機器不具合報告

分類(4) : 生体機能補助・代行機器 (1679件)

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|---------------------|--------------------------|----------------|---------------------|-----------|---------|-----|----------------------|
| 651 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICDリード シングルコイル | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 652 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Durata ICDリード スクリューインリード | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 653 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | リード損傷の疑い | 不適切治療 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 654 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | RIATA ICDリード | セント・ジュード・メディカル | 絶縁被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 655 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | テンドリル ST Optim | セント・ジュード・メディカル | Crimp Coreの欠品 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 656 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 6940キャプシュアーフックス 心房リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 657 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | 6940キャプシュアーフックス 心房リード | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 658 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint クアトロ スクリューインリード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 659 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 660 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 661 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 662 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | 治療時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 663 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 664 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint スクリューインリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 665 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 666 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 667 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|---------------------|-------------------------|-----------|---------------------|--------|---------|-----|----------------------|
| 668 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint タインドリード | 日本メドトロニック | リード不全 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 669 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 670 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 671 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 19 | 情報提供 |
| 672 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 673 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 24 | 情報提供 |
| 674 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード不全 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 675 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 676 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス スクリューインリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 677 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 678 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線 | 不要な除細動 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 679 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 680 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Sprint フィデリス タインドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 681 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | Transvene-SVC経静脈リード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 682 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | TRANSVENEリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 治療の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 683 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | TRANSVENEリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 684 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | アテイン OTW リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|---------------------|-----------------------------|----------------------|---------------------|---------|---------|-----|----------------------|
| 685 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | リノックス SD | バイオトロンニックジャパン | リード不全の疑い | 心室細動の持続 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 686 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 687 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 688 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 689 | 植込み型除細動器・ペースメーカーリード | エンドタック リライアンス G AFx デュアルコイル | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード損傷の疑い | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 690 | 植込み型心臓ペースメーカー | ゼファーSR | セント・ジュード・メディカル | テレメトリー不全、出力・センシング不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 691 | 植込み型心臓ペースメーカー | ビクトリー DR | セント・ジュード・メディカル | 電子回路異常の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 692 | 植込み型心臓ペースメーカー | クラリティDDDR | 日本メドトロニック | 機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 693 | 植込み型心臓ペースメーカー | クラリティDDDR | 日本メドトロニック | 機能停止 | 倦怠感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 694 | 植込み型心臓ペースメーカー | クラリティSSIR | 日本メドトロニック | 機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 695 | 植込み型心臓ペースメーカー | ジェイド3 | 日本メドトロニック | ガイドットリセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 696 | 植込み型心臓ペースメーカー | ダイヤモンド | 日本メドトロニック | ルーズピンの疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 697 | 植込み型心臓ペースメーカー | ダイヤモンド | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | 失神 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 698 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | ERI誤表示 | 体調不良 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 699 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | コンデンサリークが原因の早期電池消耗 | 倦怠感 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 700 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | ルーズピンの疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 701 | 植込み型心臓ペースメーカー | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | 大幅な閾値変動に伴うペースング不全 | 一時的な心停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|--------------|----------------------|-----------|--------------------|--------|---------|-----|----------------------|
| 702 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | センシング機能不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 703 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 704 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa DR 700 | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 705 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa DR 700 | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | 徐脈 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 706 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa DR 700 | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | 体調不良 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 707 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa DR 700 | 日本メドトロニック | 機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 708 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa DR 700 | 日本メドトロニック | 機能停止 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 709 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa DR 700 | 日本メドトロニック | 大幅な閾値変動に伴うペースメーカ不全 | 意識消失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 710 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa SR 700 | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 711 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa SR 700 | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | 失神 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 712 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa SR 700 | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | 徐脈 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 713 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa SR 700 | 日本メドトロニック | 大幅な閾値変動に伴うペースメーカ不全 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 714 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sensia DR | 日本メドトロニック | ERI誤表示 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 715 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma DR | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 716 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma S | 日本メドトロニック | 不明 | 死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 717 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma SR | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 718 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma VDD | 日本メドトロニック | ワイヤーの離脱による機能停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|---------------|---------|-----|----------------------|
| 719 | 植込み型心臓ペースメーカ | リプライ DR | 日本ライフライン | リードインピーダンス異常 | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 720 | 植込み型心臓ペースメーカ | カロス DR | バイオロニックジャパン | リードコネクタへの血液浸潤 | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 721 | 植込み型心臓ペースメーカ | インシグニア プラス DR | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 722 | 植込み型心臓ペースメーカ | ネクサス プラス DR | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 723 | 植込み型心臓ペースメーカ | ネクサス プラス DR | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | ペースメーカ交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 724 | 植込み型心臓ペースメーカ | ネクサス プラス SR | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 725 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル 3 | 日本メドトロニック | 電池早期消耗の疑い | 疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 726 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | アイトレル II エクステンション | 日本メドトロニック | エクステンションの被覆損傷 | 振戦の戻り | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 727 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | シナジー ニューロスティミュレータ | 日本メドトロニック | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 728 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | パイシスコールドリード | 日本メドトロニック | リードの断線 | CRPS疼痛の戻り | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 729 | 植込み型疼痛緩和用スティミュレータ | パイシスコールドリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 疼痛の戻り | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 730 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 一弁尖の逸脱の疑い | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 731 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 自己組織の増殖 | 僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 732 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 自己組織の増殖 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 733 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 心内膜炎による弁尖部疣贅付着の疑い | 感染性心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 734 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 石灰化 | 人工弁の機能不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 735 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 石灰化 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|------------------|--------------------------|----------------|------------------------|-----------|---------|-----|----------------------|
| 736 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 石灰化の疑い | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 737 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 人工弁の術中摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 738 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁の機能不全 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 739 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁の機能不全 | 大動脈弁狭窄症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 740 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁尖の逸脱、組織劣化、肥厚及び自己組織の増殖 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 741 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁尖の損傷 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 742 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁尖の肥厚及び硬化 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 743 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 縫合糸端部との接触による損傷 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 744 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ | エドワーズ ライフサイエンス | 心内膜炎による弁尖部疣贅付着の疑い | 感染性心内膜炎 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 745 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 大動脈弁閉鎖不全症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 746 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜生体弁マグナ | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 低心拍出量 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 747 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス | エドワーズ ライフサイエンス | 心内膜炎による感染徴候の疑い | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 748 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス | エドワーズ ライフサイエンス | 心内膜炎による弁尖部疣贅付着 | 僧帽弁閉鎖不全症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 749 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス | エドワーズ ライフサイエンス | 心内膜炎による弁尖部疣贅付着の疑い | 感染性心内膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 750 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 751 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 人工弁の術中摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 752 | 遠心型血液成分分離装置用血液回路 | 血液成分分離装置用アフエレーションセット RVY | アムコ | 血液リーク | 処理時間の延長 | 国内 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|------------------------|---------------------------------|------------------|---------------------|--------------------------|---------|-----|----------------------|
| 753 | エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 | トレミキシン | 東レ | 不明 | 溶血性貧血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 754 | 加温加湿器 | 加温加湿器 MR-850 | フクダ電子 | ヒートワイヤー差込コネクタピン接触不良 | なし | 国内 | 1 | |
| 755 | 下肢再建用人工材料 | ヒンジ型人工膝関節 | 日本メディカルマテリアル | 大腿骨補綴部のステムの折損 | 人工膝関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 756 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | 再置換 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 757 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨折、再置換 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 758 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 759 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの移動 | 追加処置 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 760 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | 追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 761 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、追加処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 762 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 763 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 764 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの移動 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 765 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 766 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 767 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャフトの断裂 | シャフト破断片の体内遺残の疑い、大腿部の追加切開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 768 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャフトの断裂、バルーン破裂 | シャフト破断片の体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 769 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの移動、バルーン破裂 | 血管解離の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|---------|-----------------------|-----------------|-----------|-------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 770 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 771 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | CABGへの移行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 772 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症 (VLST) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 773 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 冠動脈瘤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 774 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 遅発性ステント血栓症 (VLST) | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 775 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステント脱落の疑い | ステントの外科的抜去 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 776 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症 (VLST) | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 777 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 778 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症 (LST) の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 779 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症 (VLST) | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 780 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症 (VLST) の疑い | 国内 | 11 | 情報提供 |
| 781 | 冠動脈ステント | S-Stent コロナリーステントシステム | 日本バイオセンサーズ | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 782 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | なし | 国内 | 17 | 情報提供 |
| 783 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | 手技時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 784 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | 製品回収のための切開 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 785 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心原性ショック | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 786 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症、心停止 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|---------|---------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 787 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 788 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈閉塞、心筋梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 789 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 間質性肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 790 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 791 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症の疑い、心室細動、心臓死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 792 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの破損 | ステント留置部位の再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 793 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 794 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 795 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 796 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 797 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 肺炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 798 | 冠動脈ステント | タクサス リバティー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 799 | 冠動脈ステント | タクサス リバティー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 800 | 冠動脈ステント | タクサス リバティー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | バルーンラプチャー、カテーテル抜去困難、カテーテル離断 | カテーテル体内遺残、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 801 | 冠動脈ステント | タクサス リバティー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(LST) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 802 | 冠動脈ステント | タクサス リバティー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 急性肺障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 803 | 冠動脈ステント | タクサス リバティー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、亜急性ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|--------------|----------------------|----------------------|-------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 804 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動、遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 805 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心破裂、心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 806 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 807 | 冠動脈ステント | タクサス リバティアー ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 808 | 冠動脈ステント | リバティアー コロナリーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 809 | 冠動脈ステント | リバティアー コロナリーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 810 | 冠動脈用ステントグラフト | ジョーステント グラフトマスター | アボット バスキュラー ジャパン | ステントグラフトの脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 811 | 冠動脈用ステントグラフト | ジョーステント グラフトマスター | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 812 | 機械式人工心臓弁 | ATSバイリーフレット人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの動作不全 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 813 | 機械式人工心臓弁 | ATSバイリーフレット人工心臓弁 | センチュリーメディカル | 不明 | 弁周囲逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 814 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁葉の可動障害 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 815 | 機械式人工心臓弁 | SJMリージェント人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 溶血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 816 | 吸収性靭帯固定具 | パナロックRC | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アンカーの脱転 | アンカーの脱転による再手術の疑い、術後感染症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 817 | 吸収性体内固定用ネジ | オステオトランス・プラス | タキロン | 不明 | 骨吸収 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 818 | 吸収性体内固定用ネジ | スーパーフィクソープMX30 | タキロン | 不明 | 腫脹 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 819 | 吸収性体内固定用ネジ | フィクソープMX | タキロン | 不明 | 腫脹 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 820 | 吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソープMX40 | タキロン | プレートの破損 | 骨片の偏位 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|--------------|---------------------------------------|-----------------|------------------------|----------------------|---------|-----|----------------------|
| 821 | 吸収性体内固定用プレート | スーパーフィクソープMX40 | タキロン | 不明 | 腫脹 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 822 | 吸収性体内固定用プレート | ラクトソープ | メディカルユーアンドエイ | 当該医療機器の露出 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 823 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用プリサイス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 過灌流症候群に伴う脳卒中 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 824 | 頸動脈用ステント | 頸動脈用プリサイス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脳卒中 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 825 | 血液透析濾過器 | 旭中空系型ヘモダイアフィルター | 旭化成クラレメディカル | 不明 | 血液透析濾過治療時の血圧低下、肩痛、胃痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 826 | 血液透析濾過器 | 東レHDFフィルター | 東レ | 中空系破損 | 血液リーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 827 | 血管用ステント | 腎動脈用パルマッツ ジェネシス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの脱落 | ステント体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 828 | 血球細胞除去用浄化器 | セルソーバE | 旭化成クラレメディカル | 不明 | 体外循環施行時の血圧低下、嘔気、痒み | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 829 | 呼吸ガスミキサ | セクリスト O2エアミキサー | エア・ウォーター | フローの停止 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 830 | 骨内固定用ネジ | AO キャニキュレイテッドスクリューシステム インプラント TAV(滅菌) | シンセス | 不明 | 異物骨内留置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 831 | コラーゲン使用人工血管 | インターガード・W | マッケ・ジャパン | 血液漏出 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 832 | コラーゲン使用人工血管 | インターガード・W | マッケ・ジャパン | 血液漏出 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 833 | 酸素治療フローメータ | 湿潤器DC型 | セントラルユニ | 酸素の流量が安定しない | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 834 | 自己血回収装置 | オーソパット システム | ヘモネティクスジャパン | 流出バルブ動作異常、生食の返血バッグへの混入 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 835 | 自己血回収装置 | オーソパット システム | ヘモネティクスジャパン | 流出バルブ動作異常、廃液バッグへの生食の混入 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 836 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールCH | 東レ | 中空系破損 | 血液リーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 837 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールSH | 東レ | 中空系破損 | 血液リーク | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-----------------|---------|-----|----------------------|
| 838 | 持続緩徐式血液濾過用血液回路 | 持続ろ過用血液回路 | JUNKEN MEDICAL | チューブの破損 | 血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 839 | 自動植込み型除細動器 | ジェム II VR | 日本メドトロニック | 電池早期消耗の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 840 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | パワーエントリーモジュールから煙が発生 | なし | 国内 | 1 | |
| 841 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | 腹腔内液量過剰 | 嘔吐、腹部膨満 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 842 | 手動式除細動器 | ハートスタート XL | フィリップスエレクトロニクスジャパン | 放電せず | 不明 | 国内 | 1 | |
| 843 | 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | コンサルタ CRT-D | 日本メドトロニック | コンデンサ充電未完了 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 844 | 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | コンタック リニューアル 4 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | テレメトリ不全 | CRT-D交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 845 | 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | メドトロニック InSync 8040 | 日本メドトロニック | CT検査後のリセット | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 846 | 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ | メドトロニック InSync 8040 | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 847 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | IS-1スーチャレス心筋リード | 日本メドトロニック | リード断線 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 848 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーEpi(ユニポーラ)リード | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 849 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアーEpiリード | 日本メドトロニック | リード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 850 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 石灰化による弁尖断裂 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 851 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖穿孔 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 852 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクルGVFライナー | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 853 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | ピナクル メタルインサート | ジョンソン・エンド・ジョンソン | メタルインサートの位置変化 | メタロシス、骨溶解、再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 854 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 日本メディカルマテリアル | ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|---------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------|---------------------------|---------|-----|----------------------|
| 855 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 日本メディカルマテリアル | ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 856 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 日本メディカルマテリアル | ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離) | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 26 | 情報提供 |
| 857 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 日本メディカルマテリアル | ライナーの脱転又はライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 858 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | 臼蓋カップGA02 | 日本メディカルマテリアル | ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の疑い | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 11 | 情報提供 |
| 859 | 人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント | K-MAX KTプレートS | 日本メディカルマテリアル | 寛骨臼サポートコンポーネントの破損 | 寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 860 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | 人工股関節コバルトクロム製 | ナカンマメディカル | 人工股関節ステムの折損 | 疼痛の発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 861 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | CentPillar TMZF システム | 日本ストライカー | 不明 | 血圧低下、心肺停止 | 国内 | 1 | |
| 862 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス エイチイー ヒップシステム | 日本ストライカー | ステム挿入困難によるステムの入れ替え | 不明 | 国内 | 1 | |
| 863 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス コバルトクロム製システム | 日本ストライカー | 不明 | 再置換術 | 国内 | 1 | |
| 864 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM システム GA76 | 日本メディカルマテリアル | ステムネック部の折損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 865 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM システム GA76 | 日本メディカルマテリアル | 大腿骨ステムの折損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 866 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02 | 日本メディカルマテリアル | 骨頭ボールの破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 867 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03 | 日本メディカルマテリアル | 骨頭ボールの破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 868 | 人工骨インプラント | ポーンセラムP | オリンパステルモバイオマテリアル | 破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 869 | 人工骨インプラント | セラペースト | 日本特殊陶業 | 不明 | 術後感染症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 870 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | アレルギー反応の疑い | 国内 | 2 | |
| 871 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | 骨頭穿孔 | 国内 | 1 | |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|-----------|------------------------------|---------------------------|---------------------|-------------------|---------|-----|----------------------|
| 872 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | |
| 873 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | 術後感染症 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 874 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | 術後麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 875 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | 肉芽形成、再狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 876 | 人工骨インプラント | アパセラム(滅菌済み) | HOYA | 不明 | 皮下膿瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 877 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R | HOYA | 不明 | 硬膜癒着による出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 878 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R | HOYA | 不明 | 発熱 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 879 | 人工骨頭 | デピュエリートヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | 腫脹による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 880 | 人工骨頭 | タンデム バイポーラー | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ライナーの摩耗 | 再手術実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 881 | 人工骨頭 | ODEV バイポーラ システム | 日本エム・ディ・エム | 人工骨頭の脱転 | 人工骨頭の脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 882 | 人工骨頭 | ODEV バイポーラ システム | 日本エム・ディ・エム | 製品を起因としたマイグレーションの疑い | マイグレーションによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 883 | 人工骨頭 | ODEV バイポーラ システム | 日本エム・ディ・エム | 製品を起因としたマイグレーションの疑い | マイグレーションによる再手術の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 884 | 人工骨頭 | PHYSIO-HIP SYSTEM/バイポーラ GA02 | 日本メディカルマテリアル | バイポーラカップの脱転、破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 885 | 人工心肺用システム | メラ人工心肺装置HAS型 | 泉工医科工業 | 人工心肺装置の停止 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 886 | 人工心肺用システム | スタックアート人工心肺装置 SIII | ソーリン | 人工心肺装置ローラーポンプの停止 | なし | 国内 | 1 | |
| 887 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | 日本ライフライン | オクルーダーの脱落 | 経皮的手術による当該機器除去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 888 | 人工内耳 | コントゥアインプラント | 日本コクレア | 不明 | MRSA感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------|---------|-----|----------------------|
| 889 | 人工内耳 | コントウアインプラント | 日本コクレア | 不明 | 皮弁の腫れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 890 | 人工内耳 | コントウアインプラント | 日本コクレア | 不明 | 皮弁感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 891 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | P.F.C. Σ RP 人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 脛骨インサートの位置変化 | 亜脱臼による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 892 | 人工膝関節脛骨コンポーネント | エンコア ファウンデーション人工膝関節 ノンポラスティビアルシステム | 泉工医科貿易 | ディビアルコンポーネントの雌ねじ加工不良の疑い | なし | 国内 | 1 | |
| 893 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカ | 体外型心臓ペースメーカ MEP3000 | 日本メドトロニック | 高レートペーシング | 頻脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 894 | 侵襲式体外型心臓ペースメーカ | オスピカ PACE203H | 平和物産 | ペーシング機能の停止 | なし | 国内 | 3 | 回収(改修) |
| 895 | 振せん用脳電気刺激装置 | アイトレル II | 日本メドトロニック | 機能不全の疑い | 手の震えの戻り | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 896 | 振せん用脳電気刺激装置 | アイトレル II | 日本メドトロニック | 機能不全の疑い | 振戦 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 897 | 振せん用脳電気刺激装置 | アイトレル II | 日本メドトロニック | 不明 | 死亡 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 898 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | テンドリルSDX | セント・ジュード・メディカル | 鎖骨下付近での断線 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 899 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | エクセレンスプラス | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 900 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 901 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔による開胸手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 902 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 903 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 904 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 905 | 心内膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア-Fixシリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|-------------------|------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------|-----|----------------------|
| 906 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Fixシリコンリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 907 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP NOVUSリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 908 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP NOVUSリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 909 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPIリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 910 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPIリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 911 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPIリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 12 | 情報提供 |
| 912 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPIリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 913 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPIリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 914 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 915 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-VDDリードシリーズ | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 916 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 917 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | アンカリングスリーブ付近でのリード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 918 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 919 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | なし | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 920 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 921 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | めまい | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 922 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|-------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|--------|---------|-----|----------------------|
| 923 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード断線 | 息切れ | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 924 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアール Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 925 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアールリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 926 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | クリスタルライン | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | めまい | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 927 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | アイロックス シンライン | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 928 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | シリコーン シンライン II ステロックス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 929 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | シリコーン シンライン II ステロックス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード不完全断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 930 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステロイドエリ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 | 1 | 情報提供 |
| 931 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステロイドエリ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 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 932 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステロイドエリ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 |
| 933 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステロイドエリ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 |
| 934 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II EZ PU | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード被覆損傷の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 935 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 936 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | リード交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 937 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II PU | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 938 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II ステロックス | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 939 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ファインライン II ステロックス EZ | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | リード断線の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|-------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 940 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン | ペーシング不全 | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 941 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン | リード断線の疑い | リード追加術 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 942 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ポリ シンライン II | ボストン・サイエンティフィック ク ジャパン | リード被覆損傷の疑い | リード追加術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 943 | 整形外科用骨セメント | サージカルシンプレックス | 日本ストライカー | 早期硬化 | インプラントの設置不可 | 国内 | 1 | |
| 944 | 整形外科用骨セメント | サージカルシンプレックス | 日本ストライカー | 不明 | 血圧低下 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 945 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | コンプレッサー作動不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 946 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 異常警報アラームの発生 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 947 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 回路交換時にSSTがパスしない | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 948 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | なし | 国内 | 10 | 情報提供 |
| 949 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 換気停止 | 一時的にSpO ₂ 低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 950 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 作動停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 951 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 使用中、アラームが鳴り作動停止 | なし | 国内 | 4 | 回収(改修) |
| 952 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 時間が積算されない | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 953 | 成人用人工呼吸器 | ベンチレータ 840 | コヴィディエン ジャパン | 表示不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 954 | 成人用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデル e360 | 佐多商会 | ガスフローの漏れ | なし | 国内 | 1 | |
| 955 | 成人用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデル e360 | 佐多商会 | 換気停止 | なし | 国内 | 1 | |
| 956 | 成人用人工呼吸器 | ニューポート ベンチレータ モデル e360 | 佐多商会 | 装置警告の警報発生 | なし | 国内 | 1 | |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|----------|---------------------------|---------------------|------------------------------|------------------|---------|-----|----------------------|
| 957 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器LTVシリーズ (LTV1000) | パシフィックメディコ | 電源基板の故障 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 958 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器LTVシリーズ (LTV1200) | パシフィックメディコ | INTRRPTによるRESETアラームが発生した | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 959 | 成人用人工呼吸器 | BiPAP フォーカス | フィリップス・レスピロニクス | 使用中自動的にリスタートした | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 960 | 成人用人工呼吸器 | 人工呼吸器クリーンエアVS ULTRA | フクダ電子 | モータ、トランスの発熱 | なし | 国内 | 1 | |
| 961 | 成人用人工呼吸器 | BiPAP シンクロニー | フジ・レスピロニクス | アラームが鳴り送気停止 | なし | 国内 | 1 | |
| 962 | 脊椎ケージ | PEEK カーボン I/Fケージ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ケージの破損 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 963 | 脊椎ケージ | AO シンケージ C (滅菌) | シンセス | 製造内において刻印、包装ラベルの情報と製品が異なっていた | 不明 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 964 | 脊椎ケージ | 滅菌済BOOMERANG2ケージシステム | メトロニックソファモアダ ネック | なし | 麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 965 | 脊椎ケージ | 滅菌済CFRPケージ | メトロニックソファモアダ ネック | 脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 966 | 脊椎ケージ | 滅菌済CFRPケージ | メトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 骨吸収による骨癒合不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 967 | 脊椎ケージ | 滅菌済CFRPケージ | メトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 骨癒合不全 | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 968 | 脊椎ケージ | 滅菌済PYRAMESHケージシステム | メトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 969 | 脊椎内固定器具 | MOSS-MIAMI SI システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの緩み | インプラントの緩みによる再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 970 | 脊椎内固定器具 | MOSS-MIAMI SI システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの破損 | インプラントの破損による抜去手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 971 | 脊椎内固定器具 | SlimLoc サービカルプレートシステム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 972 | 脊椎内固定器具 | MYKRES スパイナルシステム | センチュリーメディカル | ロッドの折損 | 再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 973 | 脊椎内固定器具 | Java スパイナル システム | 日本エム・ディ・エム | スクリューの折損 | スクリュー折損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|-----|------------|---------------------------------|------------------|--------------|--------------------|---------|-----|----------------------|
| 974 | 脊椎内固定器具 | Java スパイナル システム (滅菌済) | 日本エム・ディ・エム | スクリューヘッド内の変形 | スクリュー入れ替えによる手術時間延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 975 | 脊椎内固定器具 | スパイナルシステム | 日本エム・ディ・エム | スクリュースレッドの破損 | 破損したスレッドの体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 976 | 脊椎内固定器具 | OASYS サービカルシステム | 日本ストライカー | ブロッカーの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 977 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | ブロッカーの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 978 | 脊椎内固定器具 | Small XIA スパインシステム | 日本ストライカー | ロッドの折損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 979 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済COLORADO2スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | ナットのねじ切り不良 | 再手術の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 980 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | ナットの脱転 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 981 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 不明 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 982 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済SEXTANTスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 不明 | 再手術の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 983 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VENTUREプレートシステム | メドトロニックソファモアダネック | 脱転 | 再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 984 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VENTUREプレートシステム | メドトロニックソファモアダネック | 不明 | 不明 | 国内 | 1 | |
| 985 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | ロッドの破損 | 再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 986 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダネック | 脊椎ロッドの破損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 987 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルウィーブ | テルモ | 血液噴出 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 988 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルウィーブ | テルモ | 血液漏出 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 989 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックゼルウィーブ | テルモ | 吻合部からの血液漏出 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 990 | 全人工足関節 | FINE人工足関節 | ナカシマメディカル | サイズ表記誤刻印 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------|-----------------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|---------|-----|----------------------|
| 991 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | インプラントの位置変化による再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 992 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | 脱臼による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 993 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステムの折損 | インプラントの折損による追加処置の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 994 | 全人工股関節 | デピュー人工関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステムの折損 | ステムの折損による再手術の予定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 995 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<AML レスポンス><セメントリストラクター> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 996 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイルトータル ヒップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ヘッドの脱転 | インプラントの脱転による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 997 | 全人工股関節 | CANNULOKヒップリビジョンシステム | ナカシマメディカル | 人工股関節ステムの固定に用いたスクリューの折損 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 998 | 全人工股関節 | CANNULOKヒップリビジョンシステム | ナカシマメディカル | 人工股関節ステムの折損 | 疼痛の発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 999 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | インサートの脱転 | 再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1000 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | ポリエチレンの磨耗 | 骨溶解により再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1001 | 全人工股関節 | オステオニクス トータルヒップ システム | 日本ストライカー | 脱転 | 再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1002 | 全人工股関節 | K-MAX ABC HIPシステム | 日本メディカルマテリアル | 大腿骨ステムの折損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1003 | 全人工股関節 | バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーティング システム | バイオメット・ジャパン | ライナーのルーズニング | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1004 | 全人工膝関節 | オプテトラック人工膝関節 | イグザクテック | 膝関節術部の痛み、ティビアルトレイの緩み | 人工膝関節再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1005 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフューオーソペディックス | フェモラルコンポーネントの緩み | 再手術実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1006 | 全人工膝関節 | ODEV バランスド ニー システム | 日本エム・ディ・エム | コンポーネントの緩みによる再手術 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1007 | 全人工膝関節 | スコーピオ NRG 人工膝関節システム | 日本ストライカー | 不明 | 痛み、拘縮により再置換 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|------------------|------------------------|-------------|-----------------------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1008 | 全人工肘関節 | K-NOW人工肘関節+C | ナカシマメディカル | 人工肘関節に用いる尺骨コンポーネントの脱転 | 疼痛の発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1009 | 選択式血漿成分吸着器 | イムソーバTR | 旭化成クラレメディカル | 不明 | 血漿成分吸着療法施行時の血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1010 | 体外式ペースメーカー用心的臓電極 | ハートワイヤー | 日本メトロニック | 導線の断裂 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1011 | 体外式膜型人工肺 | 膜型人工肺 EOS Phisio | ソーリン | 人工肺リザーバー接続部からのリーク | なし | 国内 | 1 | |
| 1012 | 体外式膜型人工肺 | 膜型人工肺ハイライト 乳児・小児用 | トライテック | 人工肺のリーク | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1013 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | プロキシマル及びディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1014 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | 右腎動脈閉塞、右腎動脈血流傷害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1015 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | 右総腸骨動脈解離、ディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1016 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | 左腎動脈の閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1017 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | 左大腿動脈断裂、左足末梢の一時的虚血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1018 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | 腎動脈閉塞による腎不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1019 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフト破損の疑い | タイプ III エンドリーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1020 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ゴールドマーカーの離脱 | ゴールドマーカーの遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1021 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの誤留置 | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1022 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの誤留置 | 左腎動脈の狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1023 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの誤留置 | 左内腸骨動脈の閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1024 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | デリバリーシステムの挿入困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1025 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動 | 左腎動脈閉塞、右腎動脈の血流不良 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1026 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの誤留置 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1027 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの誤留置 | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1028 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディリム部キンク | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1029 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディ同側リムの閉塞 | 右下肢血流不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1030 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | ディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1031 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1032 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | 左内腸骨動脈の閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1033 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能部の破損、黒色トリガーワイヤー抜去困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1034 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 左腸骨動脈レッグのキンク | 左腸骨動脈レッグの血栓閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1035 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 止血弁からの血液漏れ | 出血 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1036 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 止血弁からの血液漏れ | 出血、プロキシマルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1037 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 対側腸骨動脈レッグ狭窄 | ディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1038 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 対側腸骨動脈レッグ挿入不可 | 左総大腿動脈血管損傷及び追加手技、同側ディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1039 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッググレイポジショナーの抜去困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1040 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグのキンク及び閉塞 | 下肢血流不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1041 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの誤留置 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|----------------------|--|---------|-----|----------------------|
| 1042 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの閉塞 | 下肢血流不全、追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1043 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの留置不可 | 追加手技 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1044 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 同側リムの狭窄、ステントグラフトの誤留置 | 左内腸骨動脈の閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1045 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 同側腸骨動脈レッグの狭窄 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1046 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | シャワーエンボリ、下半身対麻痺、脾動脈梗塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1047 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプIIエンドリークによる瘤の拡大、追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1048 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプIIIエンドリーク | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 1049 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプIIIエンドリークの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1050 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ディスタルタイプIエンドリーク | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1051 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ディスタルタイプIエンドリーク タイプIIIエンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1052 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプIエンドリーク | 国内 | 18 | 情報提供 |
| 1053 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプIエンドリーク、 タイプIIIエンドリーク | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1054 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプIエンドリーク、 タイプIIIエンドリーク、タイプ 不明エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1055 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプIエンドリーク、 ディスタルタイプIエンドリーク、 タイプ不明エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1056 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプIエンドリーク、 右脚血流不全、手術の追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1057 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプIエンドリーク、 右内腸骨動脈閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1058 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマル及びディスタルタイプ Iエンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|--------------------|--|---------|-----|----------------------|
| 1059 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマル及びディスタルタイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1060 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマル及び両側ディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1061 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | メインボディからのタイプ IV エンドリークの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1062 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 右腎動脈の閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1063 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 左下肢血栓閉塞、追加手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1064 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 左腎動脈の狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1065 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 左腎動脈の閉塞 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1066 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 左内腸骨動脈の閉塞 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1067 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 腎動脈狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1068 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 大腿動脈解離、追加手技 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1069 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 内腸骨動脈閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1070 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 両側腸骨動脈レッグのマイグレーション | ディスタルタイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1071 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1072 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | 動脈瘤嚢内の感染の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1073 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | コントララテラル・レッグ連結不能 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1074 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1075 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|--------|-----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1076 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤囊内の感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1077 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 右半身不全麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1078 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 総腸骨動脈の損傷、内腸骨動脈の閉鎖 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1079 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 腸壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1080 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 動脈瘤囊内の感染 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1081 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 不全麻痺、脊髄梗塞、腎不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1082 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不適切な留置 | 大動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1083 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1084 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1085 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 胸腔内出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1086 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 胸部大動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1087 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 心不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1088 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 腎機能障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1089 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1090 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 大動脈解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1091 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 大動脈瘤破裂 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1092 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 中枢側タイプ I エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|----------------------|---------------------------|-----------------|-------------------|---------------------|---------|-----|----------------------|
| 1093 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 腸壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1094 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 動脈瘤破裂、タイプ不明エンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1095 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | タイプⅢエンドリーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1096 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプⅢエンドリーク、上行大動脈解離 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1097 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血管断裂、出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1098 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血管破裂、出血、血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1099 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 対麻痺 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1100 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1101 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈内膜穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1102 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脳血管障害 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1103 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 背部痛、解離 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1104 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不全対麻痺 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1105 | 体内固定用脛骨髄内釘 | エース ティビアル ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 横止めスクリューの破損 | インプラントの体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1106 | 体内固定用脛骨髄内釘 | エース ティビアル ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 横止めスクリューの破損 | インプラント破損による抜去術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1107 | 体内固定用脛骨髄内釘 | エース ティビアル ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 横止めスクリューの破損 | インプラント破損片の外科的抜去 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1108 | 体内固定用脛骨髄内釘 | マルチホールネイルシステム | ナカシマメディカル | 大腿骨骨折固定のための髄内釘の折損 | 疼痛の発生 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1109 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | エース キャプチャード ヒップスクリュー システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューのカットアウト | インプラントのカットアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|----------------------|---------------------------|-----------------|----------------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1110 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | エース キャプチャード ヒップスクリュー システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューのバックアウト | インプラントのバックアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1111 | 体内固定用コンプレッションヒッププレート | エース キャプチャード ヒップスクリュー システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ラグスクリューのカットアウト | インプラントのカットアウトによる追加処置の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1112 | 体内固定用上肢髄内釘 | HAI前腕ロッドシステム | ホムズ技研 | 橈骨ロッドの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1113 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | FN アンチマイグレートリー髄内釘 | KiSCO | なし | インプラントの体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1114 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース 大腿骨 髄内釘 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 横止めスクリューの破損 | インプラントの破損による再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1115 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース 大腿骨 髄内釘 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 横止めスクリューの破損 | インプラントの破損による再手術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1116 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース 大腿骨 髄内釘 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 横止めスクリューの破損 | インプラントの破損による追加処置の疑い | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 1117 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース 大腿骨 髄内釘 システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 抜去困難による大量出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1118 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース トロカンテリック ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | アンチローテーションラグスクリューの破損 | インプラントの破損による追加処置の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1119 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース トロカンテリック ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューのカットアウト | インプラントのカットアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1120 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース トロカンテリック ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | スクリューの固定不良 | スクリューの固定不良による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1121 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | エース トロカンテリック ネイル システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ラグスクリューのカットアウト | インプラントのカットアウトによる再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1122 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | バーサネイル TEN | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ネイルの破損 | インプラントの破損による再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1123 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | バーサネイル TEN | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ネイルの破損 | インプラントの破損による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1124 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロックンギンネイルシステム | 日本ストライカー | ネイル(髄内釘)の折損 | 折損ネイル(髄内釘)の抜去、再固定術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1125 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロックンギンネイルシステム | 日本ストライカー | 不明 | ラグスクリューの骨頭穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1126 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ガンマ3ロックンギンネイルシステム | 日本ストライカー | 不明 | 骨頭穿孔の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-------------|-----------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1127 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ベストマルチフィクセーションヒップ スクリューネイルシステム | ベストメディカル | 製品の折損 | 製品(大腿骨髄内釘)の入れ替え のため入院 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1128 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | IPTネイルシステム | ホムズ技研 | ネイルの破損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1129 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | MIJネイルシステム | ホムズ技研 | ネイルの折損 | 疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1130 | 体内固定用ネジ | フィジオチタンスクリューG | 日本メディカルマテリアル | スクリューの折損 | スクリューの一部が体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1131 | 体内固定用ピン | エース プレーマー ハローベスト シ ステム | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | ハイフィックススカルピンの緩み | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1132 | 体内固定用ピン | エース プレーマー ハローベスト シ ステム | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | ハイフィックススカルピンの固定不良 | ピンの再固定 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1133 | 体内固定用ピン | ストライカー創外固定システム ディスプレイザブルキット | 日本ストライカー | 手術器械の破損 | ドリル先端の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1134 | 体内固定用プレート | エース 3.5/4.0 スクリュー & プレー トシステム | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | スクリュー破損 | インプラントの破損による追加処 置の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1135 | 体内固定用プレート | ベリアーティキュラー プレート シス テム | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | スクリューのバックアウト、破損 | インプラントの破損による追加処 置の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1136 | 体内固定用プレート | AO Matrix Mandible システム | シンセス | 互換性の無いプレートとの組合せ使用 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1137 | 体内固定用プレート | AO マンディブラーシステムインプラ ント Ti | シンセス | 互換性の無いスクリューとの組合せ使用 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1138 | 体内固定用プレート | マトリックス ロッキングプレート | 日本ストライカー | プレートの破損 | 再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1139 | 体内固定用プレート | マトリックス ロッキングプレート | 日本ストライカー | 不明 | プレートの曲がり | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1140 | 体内固定用プレート | OSRプレートシステム | 日本メディカルマテリアル | 体内固定用プレートの破損 | 疼痛、再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1141 | 体内固定用ワイヤ | エチコン サージカルスティール | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | 不明 | アレルギー反応、ワイヤーの外 科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1142 | 体表用除細動電極 | 使い捨てパドル P-510シリーズ | 日本光電工業 | 使い捨てパドル接触不良 | 心肺停止継続 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1143 | 多焦点後房レンズ | アルコン アクリソフ レストア シン グルピース | 日本アルコン | 不明 | 羞明感の増悪、眼精疲労の増悪 | 国内 | 2 | |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1144 | 多焦点後房レンズ | アルコン アクリソフ レストア ナチュラル シングルピース | 日本アルコン | レンズ表面への異物付着 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1145 | 多用途血液処理用装置 | アフェシスモニター KM-8600 | 山陽電子工業 | 気泡センサー作動不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1146 | 単回使用自己血回収キット | 自己血回収システム用血液回路 (コープ プラット2用) | ソーリン | ボウル上部からのリーク | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1147 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン | ボウルからのリーク | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1148 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン | ボウル上部からのリーク | なし | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 1149 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン | ボウル上部のチューブコネクタ部分からのリーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1150 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン | ボウル底部からのリーク | なし | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 1151 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン | 血液回収処理の不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1152 | 単回使用自己血回収キット | オーソパット ディスポーザブルセット | ヘモネティクスジャパン | 遠心ディスク破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1153 | 単回使用自己血回収キット | オーソパット ディスポーザブルセット | ヘモネティクスジャパン | 遠心ディスク破損、血液リーク | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 1154 | 単回使用自己血回収キット | オーソパット ディスポーザブルセット | ヘモネティクスジャパン | 遠心ディスク破損、生食リーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1155 | 単回使用自己血回収キット | セルセーパーディスポーザブルセット | ヘモネティクスジャパン | 返血ラインの亀裂による血液リーク | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1156 | 胆管用ステント | 経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム | Cook Japan | ステントの断裂、ステント内腔の閉塞 | 急性胆管炎、胆管の閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1157 | 胆管用ステント | ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバード ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの移動 | 黄疸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1158 | 胆管用ステント | ウォールフレックスピリアリー パーシャルカバード ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 膿瘍形成 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1159 | 胆管用ステント | エクスプレス LD ピリアリーステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの破損 | 追加ステント留置術の施行 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1160 | 中空糸型透析器 | 旭ホローファイバー人工腎臓APS | 旭化成クラレメディカル | 不明 | 血液透析施行時の血圧低下、気分不快、腹痛、嘔吐 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-----------|---------------------------|-----------------------|---------------|---------------|---------|-----|----------------------|
| 1161 | 中空糸型透析器 | フリージニアス ダイアライザー | 川澄化学工業 | ダイアライザーの中空糸損傷 | 血液リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1162 | 中空糸型透析器 | フリージニアス ダイアライザー | 川澄化学工業 | ダイアライザーの中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1163 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザー KF-201 | 川澄化学工業 | ダイアライザーの中空糸損傷 | 血液リーク | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 1164 | 中空糸型透析器 | ホローファイバーダイアライザー KF-201 | 川澄化学工業 | ダイアライザーの中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1165 | 中空糸型透析器 | トレスルホンTS | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 1166 | 中空糸型透析器 | トレスルホンTS | 東レ | 不明 | 血圧低下、ショック | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1167 | 中空糸型透析器 | トレライト | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1168 | 中空糸型透析器 | トレライトCX | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 13 | 情報提供 |
| 1169 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーB1 | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1170 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーB3 | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1171 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーBG | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 14 | 情報提供 |
| 1172 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーBK | 東レ | 中空糸破損 | 血液リーク | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1173 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | なし | 胸部不快、血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1174 | 中空糸型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | なし | 血圧低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1175 | 中空糸型透析器 | フレゼニウスダイアライザー | フレゼニウスメディカルケ アジャパン | 不明 | アナフィラキシー様ショック | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1176 | 中心循環系人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフトⅡリン グ付 | ジャパンゴアテックス | T管分岐部からの出血 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1177 | 中心循環系人工血管 | トリプレックス | テルモ | 血液漏出 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------------|-----------------------|----------------------|---------------|----------------|---------|-----|----------------------|
| 1178 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 血液漏出 | 血液漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1179 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 血液漏出 | 不明 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 1180 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 内腔閉塞 | 脳梗塞、血液漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1181 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 血液漏出 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1182 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 血液漏出、再開胸 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1183 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 縦隔炎 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1184 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 心タンポナーデ | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1185 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 心嚢液貯留 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1186 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 多臓器不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1187 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 不明 | 末梢側吻合部からの血液漏出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1188 | 中心循環系人工血管 | トリブレックス | テルモ | 吻合部からの血液漏出 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1189 | 腸骨動脈用ステント | バスキュラーSelfX | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの移動 | 追加ステントの留置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1190 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1191 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、外科的処置 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1192 | 腸骨動脈用ステント | エクスプレスLD血管拡張用ステントシステム | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの破損 | 動脈閉塞 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1193 | 定置型保育器 | アトム保育器V-2100G | アトムメディカル | 酸素濃度校正方法の記載不備 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1194 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | アトラス+ DR | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 失神 | 国内 | 1 | |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------------|-------------------|----------------------|---------------------------|---------|---------|-----|----------------------|
| 1195 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | ジェム DR | 日本メドトロニック | ルーズピンの疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1196 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | セキュラ DR | 日本メドトロニック | コンデンサリークによる機能停止 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1197 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | セキュラ DR | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1198 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | マキシモ DR | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1199 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | バイタリティ DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 電池早期消耗の疑い | ICD交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1200 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | バイタリティ DR | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 心室細動の持続 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1201 | 透析用血液回路セット | 血液回路(NV-Y/Z シリーズ) | 日機装 | トランスデューサ保護フィルタの破損 | なし | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 1202 | 透析用血液回路セット | シュアフロー | ニプロ | なし | 過除水 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1203 | 透析用血液回路セット | 人工腎臓用血液回路 | ハナコメディカル | ニードルレスアクセスポートの上蓋の亀裂 | なし | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 1204 | 透析用血液回路セット | 人工腎臓用血液回路 | ハナコメディカル | ニードルレスアクセスポートの上蓋の亀裂による外れ | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1205 | 半自動除細動器 | ハートスタート4000 | フィリップスエレクトロニクス ジャパン | モニタリング中に機器の電源がオフになった | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1206 | 半自動除細動器 | ハートスタート4000 | フィリップスエレクトロニクス ジャパン | 表示画面のフリーズ | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1207 | 半自動除細動器 | ハートスタート MRxE | フィリップスエレクトロニクス ジャパン | パッドアダプタケーブル障害 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1208 | 半自動除細動器 | レールダル・ハートスタート3000 | レールダル メディカル ジャパン | 電源投入したが、モニター画面に心電図が表示されない | 死亡 | 国内 | 1 | 使用停止依頼 |
| 1209 | 半自動除細動器 | レールダル・ハートスタート4000 | レールダル メディカル ジャパン | 使用中に除細動器の電源が落ちた | 死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1210 | 半自動除細動器 | レールダル・ハートスタート4000 | レールダル メディカル ジャパン | 除細動器の電源投入後、画面がフリーズした | 死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1211 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 作動停止 | なし | 国内 | 3 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|------------------|-------------------|---------------------|----------------------|--------------|---------|-----|----------------------|
| 1212 | 汎用人工呼吸器 | レジェンドエア | コヴィディエン ジャパン | 送気停止 | なし | 国内 | 3 | |
| 1213 | 汎用人工呼吸器 | イベント201 | GE ヘルスケア・ジャパン | 自動呼吸器の動作停止 | なし | 国内 | 1 | |
| 1214 | 汎用人工呼吸器 | エビタ4 | ドレーゲル・メディカル ジャパン | ディスプレイの表示不良 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1215 | 汎用人工呼吸器 | サーボベンチレータ Servo s | フクダ電子 | テクニカルアラーム発生 | なし | 国内 | 1 | |
| 1216 | ヒト自家移植組織 | ジェイス | ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 不明 | 移植部位剥離による植皮術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1217 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | スパイク亀裂 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1218 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | スパイク折れ | なし | 国内 | 14 | 情報提供 |
| 1219 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | スパイク折れ曲がり | 腹膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1220 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | チューブからの液漏れ | 腹膜透析排液混濁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1221 | 腹膜灌流用回路及び関連用具セット | CAPD UVフラッシュセット | バクスター | ペイシエントアダプターからのチューブ抜け | 腹膜透析排液混濁 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1222 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 血栓弁及びパンヌス増殖 | 大動脈弁狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1223 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 石灰化、弁尖断裂及びパンヌス増殖 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1224 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 石灰化による弁尖変性及びパンヌス増殖 | 僧帽弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1225 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 不明 | 圧較差上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1226 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖穿孔 | 僧帽弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1227 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖穿孔及びパンヌス増殖 | 僧帽弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1228 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖断裂 | 僧帽弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|----------------------|--------------------------------|----------------|---------------------------|--------------|---------|-----|----------------------|
| 1229 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖断裂及びパンヌス増殖 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1230 | ブタ心臓弁 | モザイク生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖断裂及びパンヌス増殖 | 大動脈弁狭窄 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1231 | 閉鎖循環式麻酔システム | アコマ麻酔器PRO | アコマ医科工業 | APL弁を開放にしても、麻酔余剰ガスが抜けなかった | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1232 | ペースメーカー・除細動器リード抜去キット | エキシマレーザ心内リード抜去システム | ディーブイエックス | なし | 心不全、呼吸不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1233 | ペースメーカー・除細動器リード抜去キット | エキシマレーザ心内リード抜去システム | ディーブイエックス | なし | 発熱 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1234 | ペースメーカープログラマ | ケアリンク | 日本メドトロニック | 画面のフリーズ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1235 | ヘパリン使用人工心肺用回路システム | OXIAカスタムセット | ジェイ・エム・エス | 遠心ポンプの破損 | 溶血、循環動態の低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1236 | ヘパリン使用人工心肺用回路システム | キャピオックスカスタムパック(HP) | テルモ | ガス交換能不良 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1237 | ヘパリン使用体外式膜型人工肺 | アフィニティ CVR付人工肺 | 日本メドトロニック | ガス交換能の低下 | 人工肺交換による血液損失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1238 | ヘパリン使用体外式膜型人工肺 | クアドロックス膜型人工肺 | マッケ・ジャパン | 不明 | 空気塞栓 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1239 | 弁形成リング | エドワーズMC3人工弁輪 | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流の残存の疑い | 術中摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1240 | 弁形成リング | カーペンターエドワーズフィジオリング | エドワーズ ライフサイエンス | 逆流の再発の疑い | 術中摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1241 | 弁形成リング | カーペンターエドワーズフィジオリング | エドワーズ ライフサイエンス | 不明 | 術中摘出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1242 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | アロー カーディアック アシスト テクノロジー ACAT-1 | アロウ ジャパン | ポンプ停止 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1243 | 補助循環用バルーンポンプ駆動装置 | ゼメックス IABP バルーン プラス 908 | ゼオンメディカル | 駆動停止 | 血圧低下 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1244 | 補助人工心臓駆動装置 | 補助循環装置 VCT-50 | ミュキエレクトクス | 不明 | なし | 国内 | 1 | |
| 1245 | 麻酔システム | エスティバ7900 | GE ヘルスケア・ジャパン | 人工呼吸器の機械換気の動作停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|------------------------|--|---------------------------|-------------------|-------------|---------|-----|----------------------|
| 1246 | 麻酔システム | ファビウスGSシリーズ ドレーゲル 全身麻酔装置(ファビウスTiro) | ドレーゲル・メディカル ジャ パン | ディスプレイの表示不良 | なし | 国内 | 1 | |
| 1247 | 麻酔システム | ファビウスGSシリーズ ドレーゲル 全身麻酔装置(ファビウスTiro) | ドレーゲル・メディカル ジャ パン | 器械換気の停止、 モニタ画面の消失 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1248 | 麻酔用人工呼吸器 | Salvia 麻酔用人工呼吸器 | アイ・エム・アイ | 換気しなかった疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1249 | 網膜復位用人工補綴材 | パーフルオロン | 日本アルコン | パーフルオロン術後残留 | 本材処置のための再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1250 | 植込み型除細動器・ペースメーカ リード | Sprint クアトロ スクリューインリード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1251 | 植込み型除細動器・ペースメーカ リード | Sprint フィデリス スクリューイン リード | 日本メドトロニック | リード断線 | 徐脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1252 | 植込み型除細動器・ペースメーカ リード | Sprint フィデリス スクリューイン リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 不要な除細動、歯の欠損 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1253 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Adapta DR | 日本メドトロニック | テレメトリ不全 | 失神 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1254 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | IC内でのリーク | なし | 外国 | 10 | 情報提供 |
| 1255 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック EnRhythm | 日本メドトロニック | IC内でのリーク | 一時的な心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1256 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Kappa SR 700 | 日本メドトロニック | 機能停止 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1257 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma VDD | 日本メドトロニック | テレメトリ不全、出力不全 | 軽微な脳出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1258 | 植込み型心臓ペースメーカ | メドトロニック Sigma VDD | 日本メドトロニック | 機能停止 | 徐脈 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1259 | 植込み型心臓ペースメーカ | インシグニア プラス DR | ボストン・サイエンティフィック クージャパン | ヘッダー部の緩み | 目眩 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1260 | 植込み型補助人工心臓システム | 植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS | ニプロ | 接続部の外れ | 不明 | 外国 | 1 | |
| 1261 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜 生体弁マグナ | エドワーズ ライフサイエン ス | 炎症により生じた血栓の付着 | 大動脈弁狭窄症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1262 | ウシ心のう膜弁 | カーペンターエドワーズ牛心のう膜 僧帽弁プラス | エドワーズ ライフサイエン ス | 血栓の付着 | 人工弁機能不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|----------|------------------------------|------------------------|----------------|-----------------|---------|-----|----------------------|
| 1263 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化 | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1264 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの位置変化、緩み | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1265 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1266 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | 再置換 | 外国 | 39 | 情報提供 |
| 1267 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | 疼痛、再置換 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1268 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1269 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1270 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、破損 | 再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1271 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 骨折、再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1272 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 膝関節の変形、再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1273 | 片側型人工膝関節 | Preservation 片側人工膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、再置換 | 外国 | 17 | 情報提供 |
| 1274 | 片側型人工膝関節 | ジェネシス ユニ オールポリ ティビア オンレイ | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | レントゲンマーカーの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1275 | 片側型人工膝関節 | ジェネシス ユニ コンパートメント ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1276 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | カテーテルシャフト断裂 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1277 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1278 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1279 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ゼータ コロナリーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性冠閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|---------|-------------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1280 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | カテーテル抜去困難 | ステント体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1281 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの移動 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1282 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの移動、ステント拡張不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1283 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1284 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、追加処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1285 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | ステント体内遺残の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1286 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1287 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1288 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | 亜急性ステント血栓症、解離発生 の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1289 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1290 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | 冠動脈穿孔、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1291 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | 冠動脈穿孔、出血性合併症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1292 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ビジョン コロナリース テントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | 不明 | 低血圧、除脈、追加処置、亜急性 ステント血栓症の疑い、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1293 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1294 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | ステントの病変外留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1295 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | ステント体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1296 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャ パン | ステントの脱落 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|---------|----------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1297 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落・移動、カテーテルシャフト断裂 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1298 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落・移動の疑い | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1299 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの変形・断裂、ステントの脱落・移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1300 | 冠動脈ステント | MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 低血圧、除脈、追加処置、亜急性ステント血栓症の疑い、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1301 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1302 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント病変外留置、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1303 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1304 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | 追加処置、ステントの病変外留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1305 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | 追加処置、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1306 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | 追加処置、息切れ、呼吸困難 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1307 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステント拡張不良 | 胸痛、心電図変化、ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1308 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1309 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1310 | 冠動脈ステント | PROMUS 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 冠動脈の完全閉塞、急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1311 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | なし | 再狭窄、呼吸困難、胸痛、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1312 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | なし | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1313 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|---------|-------------------|------------------|-----------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1314 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1315 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、心不全、亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1316 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント体内遺残、追加処置 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1317 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | ステント病変外留置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1318 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの脱落 | 追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1319 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | ステントの破損 | 狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1320 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | バルーン収縮不良 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1321 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 挿入困難、留置困難 | ステントの病変外留置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1322 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1323 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1324 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 急性冠症候群(狭心症)、再狭窄、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1325 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 虚血、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1326 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 狭心症、酵素値上昇、心筋梗塞、再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1327 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 血管穿孔、追加処置、血栓症、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1328 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 再狭窄、狭心症、追加処置、外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1329 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 再狭窄、呼吸困難、胸痛、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1330 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 再狭窄、心筋梗塞、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|---------|--------------------|------------------|-----------------|------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1331 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 心筋梗塞、追加処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1332 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1333 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 遅発性ステント血栓症の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1334 | 冠動脈ステント | XIENCE V 薬剤溶出ステント | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1335 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの脱落 | 冠動脈外へのステント体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1336 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1337 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、ポジティブリモデリング | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1338 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | ポジティブリモデリング | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1339 | 冠動脈ステント | Cypher Select+ステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1340 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | シャフトの断裂、変形 | シャフト破断片の体内遺残の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1341 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの脱落、ステントの破損 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1342 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1343 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1344 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 胸痛、PEA(無脈性電気活動) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1345 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1346 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 遅発性ステント血栓症(LST)、急性心筋梗塞、再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1347 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | ステントの破損 | 遅発性ステント血栓症(VLST) | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|---------|--------------------|-----------------|-----------|----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1348 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 亜急性ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1349 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 冠動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1350 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST) | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1351 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1352 | 冠動脈ステント | Cypherステント | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 遅発性ステント血栓症(LST)の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1353 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | なし | ステント閉塞、ステント血栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1354 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | なし | 冠動脈解離、ステント内再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1355 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの位置ずれ | 再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1356 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | 緊急バイパス手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1357 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの断裂 | ステント内再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1358 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの変形 | 冠動脈解離、冠動脈バイパス手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1359 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | ステント内再狭窄 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1360 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈バイパス手術、突然死 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1361 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 再狭窄、冠動脈穿孔、冠動静脈瘻 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1362 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1363 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心臓発作 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1364 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心不全増悪 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|---------|-------------------------|-----------|---------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1365 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1366 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)の疑い | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1367 | 冠動脈ステント | エンデバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 非Q波心筋梗塞、心臓ショック | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1368 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | ステント血栓症、死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1369 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | 外科処置 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1370 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | 外科処置、体内遺残 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1371 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈粥状硬化症、冠動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1372 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1373 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心不全増悪 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1374 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症の疑い、突然死 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1375 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 腸梗塞、腸間膜血栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1376 | 冠動脈ステント | エンデバースプリントコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 突然死(原因不明) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1377 | 冠動脈ステント | ドライバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | バイパス手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1378 | 冠動脈ステント | ドライバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 冠動脈破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1379 | 冠動脈ステント | ドライバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 狭心症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1380 | 冠動脈ステント | ドライバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 遅発性ステント血栓症(VLST)、急性心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1381 | 冠動脈ステント | マイクロドライバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | ステントの脱落 | 外科処置 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|----------------------|----------------|---------------------|---------|-----|----------------------|
| 1382 | 冠動脈ステント | マイクロドライバーコロナリーステントシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1383 | 冠動脈ステント | TAXUS エクスプレス2 ステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | ステントの破損 | ステント留置部位の再狭窄 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1384 | 冠動脈ステント | リバティー コロナリーステント | ボストン・サイエンティフィック ジャパン | 不明 | 瘻孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1385 | 冠動脈用ステントグラフト | ジョーステント グラフトマスター | アボット バスキュラー ジャパン | 不明 | 死亡 | 外国 | 1 | |
| 1386 | 機械式人工心臓弁 | ATS/バイリーフレット人工心臓弁 | センチュリーメディカル | なし | 肺水腫 | 外国 | 1 | |
| 1387 | 機械式人工心臓弁 | ATS/バイリーフレット人工心臓弁 | センチュリーメディカル | リーフレットの動作不全の疑い | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1388 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 機能不全 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1389 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 人工弁の破損 | なし | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1390 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | パンヌス形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1391 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1392 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | リーク、リーフレット(弁葉)の体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1393 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 血栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1394 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 出血、血栓塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1395 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 大動脈弁狭窄症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1396 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁葉の可動障害 | 血栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1397 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁葉の可動障害 | 血栓、パンヌス形成 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1398 | 機械式人工心臓弁 | SJM人工心臓弁 | セント・ジュード・メディカル | 弁葉の可動障害 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------|---------------------|---------|-----|----------------------|
| 1416 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | 腹腔内液量過剰 | 息切れ | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1417 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | 腹腔内液量過剰 | 腹部不快感、腹痛、腹部膨満、腹部膨満感 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1418 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | 腹腔内液量過剰 | 腹部膨満、呼吸困難 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1419 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | 腹腔内液量過剰 | 腹部膨満感、腹部不快感、呼吸困難 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1420 | 自動腹膜灌流用装置 | ホームAPDシステム ゆめ | バクスター | 腹腔内液量過剰 | 腹部膨満感、腹部膨満、ヘルニア | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1421 | 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ | コンチェルト C154DWK | 日本メドトロニック | IC内でのリーク | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1422 | 除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ | コンチェルト C174AWK | 日本メドトロニック | IC内でのリーク | なし | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1423 | 人工血管付機械式人工心臓弁 | SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト | セント・ジュード・メディカル | 不明 | 人工血管からの漏出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1424 | 人工血管付機械式人工心臓弁 | SJMマスターズシリーズ大動脈弁付グラフト | セント・ジュード・メディカル | 弁葉の可動障害 | リーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1425 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Lima セメントレス・フェモラル・システム | 日本リマ | ステムネック部の破損 | 再置換手術の実施 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1426 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | Lima セメントレス・フェモラル・システム | 日本リマ | ステムボディー部の破損 | 再置換手術の実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1427 | 人工骨頭 | デピュー アーティクルヘッド | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1428 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | フェモラルコンポーネントの緩み | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1429 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 脱臼のため再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1430 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | なし | 心タンポナーデ | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1431 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1432 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー-FIX NOVUS リード | 日本メドトロニック | なし | 心穿孔による開胸手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|------------|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1433 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 急性肺炎 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1434 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 胸痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1435 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 血圧低下、徐脈、肺塞栓の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1436 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 呼吸困難 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1437 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 呼吸困難、肺塞栓 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1438 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出 | 肺塞栓 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1439 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 血管内セメント漏出、椎体外セメント漏 出、皮下セメント漏出 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1440 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体外セメント漏出 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1441 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 椎体外セメント漏出、血管内セメント漏出 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1442 | 整形外科用骨セメント | KYPHON BKP 骨セメント HV-R | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 心室頻拍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1443 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済LEGACY5.5/6.35スパイナ ルシステム チタン製 | メドトロニックソファモアダ ネック | 脱転 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1444 | 脊椎内固定器具 | 滅菌済VENTUREプレートシステム | メドトロニックソファモアダ ネック | 破損 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1445 | ゼラチン使用人工血管 | バスケテックセルシール | テルモ | 血液漏出 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1446 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | ステムの固定不良 | インプラントの固定不良による再 置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1447 | 全人工股関節 | J&J ジョイント システムズ | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | ステムの折損 | インプラント折損による再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1448 | 全人工股関節 | デピュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム> | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | 不明 | 脱臼による再置換 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1449 | 全人工股関節 | MATRIX ヒップ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ライナーの摩耗 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-----------|---------------------------------|---------------------------|-----------------|--------------------|---------|-----|----------------------|
| 1450 | 全人工股関節 | SN 人工股関節 セメントレスシステム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | フェモラルヘッドの破損 | 再手術実施 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1451 | 全人工股関節 | シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 脱臼のため再手術実施 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1452 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの緩み | インプラントの緩みによる再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1453 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗 | インプラントの摩耗による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1454 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの摩耗、緩み | インプラントの摩耗、緩みによる再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1455 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 術後感染による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1456 | 全人工膝関節 | P.F.C. 膝関節システム | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 疼痛、再置換 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1457 | 全人工膝関節 | デビュー人工膝関節 | ジョンソン・エンド・ジョンソン | インプラントの破損 | インプラントの破損による再置換 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1458 | 全人工膝関節 | ジェネシス II Hi-Flex | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | インサートの脱転 | 再手術実施 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1459 | 全人工膝関節 | ジェネシス II Hi-Flex | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1460 | 全人工膝関節 | ジェネシス II 人工膝関節システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ティビアルベースプレートの緩み | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1461 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ティビアルベースプレートの緩み | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1462 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | パテラコンポーネントの緩み | 再手術実施 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1463 | 全人工膝関節 | ジェネシス II トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 不明 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1464 | 全人工膝関節 | プロフィックス トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ステムの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1465 | 全人工膝関節 | プロフィックス トータル ニー システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 脱転 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1466 | 挿入器付後房レンズ | エラストマイド UVイントラオキュ ラーレンズ・システム | スター・ジャパン | なし | フィブリン析出、虹彩炎 | 外国 | 6 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|-----------------------------|----------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1467 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | なし | 瘤の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1468 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフトの移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1469 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフトの移動 | タイプ I エンドリーク、追加手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1470 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフトの誤留置 | 腸骨動脈の血流低下、追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1471 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフト損傷の疑い | タイプ III エンドリークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1472 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフト破損の疑い | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1473 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | グラフト破損の疑い | タイプ III エンドリークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1474 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの誤留置 | プロキシマルネック径の拡大、プロキシマルタイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1475 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの誤留置 | 左腎萎縮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1476 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの誤留置 | 腎動脈閉塞、追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1477 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの早期展開 | 左大腿動脈損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1478 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフトの分離 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1479 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ステントグラフト分離の疑い | タイプ III エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1480 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ディスタルトリガーワイヤーリリース機能 抜去困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1481 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | デリバリーシステムの挿入困難 | 腸骨動脈の破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1482 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | トップキャップドッキング困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1483 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | トップキャップのリリース困難 | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|---------------------------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1484 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | トップキャップのリリース困難 | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1485 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | トップキャップのリリース困難 | 腎動脈閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1486 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | トップキャップのリリース困難 | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1487 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | トップキャップのリリース困難、グラフトの移動 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1488 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | ピンバイスの機能不全 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1489 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | プロキシマルトリガーワイヤーの抜去困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1490 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1491 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1492 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | プロキシマルトリガーワイヤーリリース機能部破損 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1493 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディのマイグレーション | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1494 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディのマイグレーション | 瘤の拡大、タイプ不明エンドリークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1495 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動 | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1496 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの移動 | プロキシマルタイプ I エンドリーク、追加手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1497 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディの誤留置 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1498 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディリムの閉塞 | 跛行、急性血栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1499 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディリムの閉塞、腸骨動脈レッグのマイグレーションの疑い | 瘤の拡大、追加手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1500 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | メインボディリム及び腸骨動脈レッグの閉塞 | 下肢血流不全、腸骨動脈裂傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|--------------------------------------|------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1501 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 誤留置 | タイプ不明エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1502 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1503 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1504 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1505 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難、トップキャップのリリース困難 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1506 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難、メインボディのマイグレーション | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1507 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 黒色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難、メインボディの不完全展開 | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1508 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 左腸骨動脈レッグのキンク | 左腸骨動脈の閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1509 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 左腸骨動脈レッグのマイグレーション | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1510 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 止血弁からの血液漏れ | 出血 | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1511 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 対側カニューレーション不可 | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1512 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 対側リムの拡張不良によるカニューレーション困難 | 手技時間の延長、同側大腿動脈損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1513 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグのマイグレーション | 瘤の拡大、追加手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1514 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの移動 | ディスタルタイプ I エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1515 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの移動 | ディスタルタイプ I エンドリーク、瘤の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1516 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの狭窄 | 追加手術、瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1517 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 腸骨動脈レッグの展開不可 | ディスタルタイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|----------------------|--|---------|-----|----------------------|
| 1518 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 白色トリガーワイヤーリリース機能抜去困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1519 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1520 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ III エンドリーク、同側腸骨動脈レッグへの血流不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1521 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | タイプ I エンドリーク、対側外腸骨動脈裂傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1522 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ディスタルタイプ I エンドリーク | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 1523 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ディスタルタイプ I エンドリーク、腸骨動脈瘤の拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1524 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ディスタルタイプ I エンドリーク、瘤の拡大 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1525 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | ディスタルタイプ I エンドリーク、瘤破裂の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1526 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリーク | 外国 | 14 | 情報提供 |
| 1527 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリーク、タイプ不明エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1528 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリーク、メインボディのマイグレーション、追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1529 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリーク、メインボディ及び腸骨動脈レッグからのタイプ I エンドリークの疑い、後腹膜出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1530 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリーク、瘤の拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1531 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリーク、瘤の裂傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1532 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1533 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマルタイプ I エンドリークの疑い、タイプ不明エンドリークの疑い、追加手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1534 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | プロキシマル及びディスタルタイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|-------------------------------------|-------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1535 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 右総腸骨動脈の穿孔・裂傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1536 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 下肢痛、下肢動脈閉塞、追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1537 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 左外腸骨動脈の穿孔、裂傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1538 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 左腸骨動脈の損傷による出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1539 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 心筋梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1540 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1541 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 麻酔から覚醒せず | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1542 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 両室肥大、鬱血性心不全、肺水腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1543 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 瘤の拡大 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1544 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 瘤の拡大、タイプⅢエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1545 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 瘤の拡大、ディスタルタイプⅠエンドリークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1546 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 瘤の拡大、追加手術 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1547 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 不明 | 瘤破裂の疑い、タイプ不明エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1548 | 大動脈用ステントグラフト | クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト | Cook Japan | 両側腸骨動脈レッグの不正確な留置、左側腸骨動脈レッグのマイグレーション | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1549 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | ステントグラフトの感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1550 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | ステントグラフト周囲の感染 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1551 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | タイプⅠエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|------------------|-------------------|---------|-----|----------------------|
| 1552 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | タイプIIエンドリーク | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1553 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | タイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 11 | 情報提供 |
| 1554 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | タイプIIエンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1555 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | なし | 上腸間膜動脈の閉鎖、腎動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1556 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフトのキンク | 下肢跛行、タイプIIエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1557 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフトの陥入 | タイプIエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1558 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフトの潰れ | 下肢末梢血管の閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1559 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフトの留置不全 | 不明 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1560 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフト脚部の潰れ | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1561 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | デリバリーカテーテル先端部の離断 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1562 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | マイグレーション | タイプIエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1563 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | マイグレーション | タイプIIIエンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1564 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | マイグレーション | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1565 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 陥入 | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1566 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 陥入 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1567 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 陥入 | ステントグラフトの閉塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1568 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 挿入途中の展開 | 左内腸骨動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|-------|----------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1569 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | ステントグラフトの脚部閉塞 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1570 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | ステントグラフト内の塞栓症 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1571 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 25 | 情報提供 |
| 1572 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク、タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1573 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 9 | 情報提供 |
| 1574 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ II エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1575 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ II エンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1576 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ III エンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1577 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ不明エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1578 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 右腎動脈の部分閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1579 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 左腎動脈の部分閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1580 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 左腎動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1581 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 心不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1582 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 腎動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1583 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 腎動脈の閉鎖、タイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1584 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 脊髄虚血、下肢への虚血、腎不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1585 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 対麻痺 | 外国 | 2 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-------------------------|------------|------------------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1586 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 動脈瘤拡大 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1587 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1588 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 脳梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1589 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 両腎動脈の部分閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1590 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 両腎動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1591 | 大動脈用ステントグラフト | エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 跛行 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1592 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフトの陥入 | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1593 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | ステントグラフトの陥入 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1594 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | デリバリーカテーテル先端部の破損 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1595 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | マイグレーション | タイプ I エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1596 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | マイグレーション | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1597 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 陥入 | タイプ I エンドリーク、大腿動脈の損傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1598 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不適切な位置での展開 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1599 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 6 | 情報提供 |
| 1600 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤拡大 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1601 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ III エンドリーク | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1602 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | タイプ III エンドリーク、動脈瘤拡大、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|------------------------|------------|-------------|--------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1603 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 下肢麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1604 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 胸部大動脈の穿孔 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1605 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 胸部大動脈解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1606 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 左総頸動脈の部分閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1607 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 左総頸動脈の閉鎖 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1608 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 脊髄虚血、対麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1609 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 腸虚血、腸梗塞 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1610 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1611 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 麻痺 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1612 | 大動脈用ステントグラフト | ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム | ジャパンゴアテックス | 不明 | 窩動脈血栓、対麻痺、徐脈、血腫 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1613 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | エンドリーク(タイプ不明) | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1614 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | 仮性動脈瘤 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1615 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの移動 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1616 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | ステントグラフトの狭窄 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1617 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | エンドリーク(タイプ不明) | 外国 | 26 | 情報提供 |
| 1618 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | エンドリーク(タイプ不明)、心血管停止、肺炎、重度の栄養不良 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1619 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | エンドリーク(タイプ不明)、急性虚血性脳卒中 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-----------------------|-----------|-------|---------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1620 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | エンドリーク(タイプ不明)、心停止 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1621 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | エンドリーク(タイプ不明)、動脈瘤の末梢拡大 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1622 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I b エンドリーク | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1623 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1624 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、対麻痺、心臓系疾患による死亡 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1625 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤の拡大、外科手術への転向 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1626 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ I エンドリーク、動脈瘤破裂 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1627 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | タイプ II エンドリーク、ステントグラフト留置部の感染、喀血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1628 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 逆行性解離 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1629 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 血管破裂、解離、出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1630 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 呼吸不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1631 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 心タンポナーデ | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1632 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 全身性アテローム性動脈硬化 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1633 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈瘤の増悪 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1634 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈瘤破裂 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1635 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 腸管虚血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1636 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 動脈瘤の拡大 | 外国 | 3 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|--------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1637 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 動脈瘤破裂、胃腸管出血 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1638 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 脳血管障害、腎不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1639 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 肺塞栓症の疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1640 | 大動脈用ステントグラフト | TALENT 胸部ステントグラフトシステム | 日本メドトロニック | 不明 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1641 | 体内固定用脛骨髄内釘 | トライジェン メタネイル(ティピアル) | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ネイルの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1642 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | INTERTAN ネイリング システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | コンプレッションスクリューの緩み | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1643 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | INTERTAN ネイリング システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ネイルの折損 | 再手術実施 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1644 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | トライジェン | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | スクリューの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1645 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | トライジェン | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ネイルの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1646 | 体内固定用大腿骨髄内釘 | ラッセル・テイラー髄内釘 | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ネイルの折損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1647 | 単回使用自己血回収キット | 自己血回収システム用血液回路 (コーブ プラット2用) | ソーリン | ボウル底部からのリーク | なし | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1648 | 単回使用自己血回収キット | ディデエコ ATS 回路セット | ソーリン | ボウル底部からのリーク | なし | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1649 | 単回使用椎体用矯正器具 | KYPHON BKP システム | メドトロニックソファモアダ ネック | バルーン破損 | バルーン部の椎体内残留 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1650 | 胆管用ステント | 経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム | Cook Japan | カテーテル離断 | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1651 | 胆管用ステント | 経内視鏡的胆管用Zilverステントシステム | Cook Japan | ステントの閉塞及び破損 | 追加手技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1652 | 中空糸型透析器 | フィルトライザーBK | 東レ | 不明 | 呼吸不全、心肺機能不全、アナ フィラキシー反応 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1653 | 中空糸型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 発作(ショック様症状) | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般の名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-----------------------|----------------------|------------|--------------------|---------------|---------|-----|----------------------|
| 1654 | 中空系型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 腹部痙攣、呼吸困難 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1655 | 中空系型透析器 | シュアライザー | ニプロ | なし | 溶血、頭痛、吐気、悪寒 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1656 | 中空系型透析器 | ポリネフロン | ニプロ | 中空系破損の疑い | 血液リークの疑い | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1657 | 中心循環系人工血管 | ゴアテックスEPTFEグラフトⅡ | ジャパンゴアテックス | 不明 | 人工血管周囲のセローマ形成 | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1658 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | マーキー DR | 日本メトロニック | 電池内での短絡 | ポケット部の熱傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1659 | デュアルチャンバ自動植込み型除細動器 | メトロニック バーチュオース DR | 日本メトロニック | IC内でのリーク | なし | 外国 | 3 | 情報提供 |
| 1660 | 腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット | CAPDシステム用接続チューブ | バクスター | チューブ抜け | 細菌性腹膜炎 | 外国 | 1 | |
| 1661 | 弁形成リング | デュラン・フレキシブル・パーシャルリング | 日本メトロニック | ホルダー取り外し困難 | 不明 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1662 | 弁形成リング | デュランフレキシブルリング | 日本メトロニック | ホルダー取り外し困難 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1663 | 弁形成リング | デュランフレキシブルリング | 日本メトロニック | ホルダー取り外し困難、人工弁輪の修復 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1664 | 弁形成リング | デュランフレキシブルリング | 日本メトロニック | 不明 | 感染による人工弁輪の摘出 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1665 | 膜型血漿成分分離器 | エバフラックス | クラレメディカル | なし | 血圧低下、顔面紅潮 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1666 | 膜型血漿成分分離器 | エバフラックス | クラレメディカル | なし | 血圧低下、顔面紅潮、胸痛 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(5) : 治療・鋼製機器等 (85件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------|---------------|---------|-----|----------------------|
| 1667 | 医科用捲綿子 | 鼻腔用BRスワブE | シン・コーポレイション | 綿球部分の離断 | 綿球部分の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1668 | 医科用捲綿子 | フロックドスワブ | シン・コーポレイション | スワブ軸部分の折損 | 綿球部分の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1669 | 医科用捲綿子 | フロックドスワブ | シン・コーポレイション | 綿球部分の離断 | 綿球部分の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1670 | 医科用捲綿子 | Exスワブ002 | デンカ生研 | 破損 | 体内遺残 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1671 | 遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器 | レクセル定位脳放射線位置決め装置 | エレクタ | なし | 頭部スクリュー固定部の熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1672 | 開創器 | オムニリトラクター システム | ガデリウス | ラチェット部分の分解 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1673 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 自動リリース機構の作動不良の疑い | 硬膜損傷、脳実質損傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1674 | 開頭手術用ドリル | コッドマン ディスポーザブル パーフォレーター | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 硬膜損傷、脳実質損傷の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1675 | 関節手術用器械 | ジェネシスII トータル ニー システム用手術器械 | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | 破損 | 破片の体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1676 | 関節手術用器械 | 関節手術用器械 I | 日本ストライカー | なし | 体内残留 | 国内 | 1 | |
| 1677 | 関節手術用器械 | 膝関節用手術器械 | ライト・メディカル・ジャパン | 折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1678 | 高周波式ハイパサーミアシステム | サーモロン-RF8 | 山本ビニター | なし | 皮下壊死 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1679 | 再使用可能な手動式放射線源配置補助器具 | ミック200-TPVアプリケーター | 日本メジフィジックス | プッシュワイヤー・ロッドの浮き上がり | 看護師の針刺傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1680 | 手術用ドリルアタッチメント | ストレートハンドピース N | ナカニシ | ベアリングの破損によるハンドピース先端部の発熱 | 熱傷(Ⅲ度) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1681 | 手術用ドリルアタッチメント | マイダスレックス レジェンド アタッチメント | 日本メトロニック | 先端部分の破損 | 破損片の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1682 | 手術用ドリルビット | 骨手術用ドリルビット | 日本ストライカー | 手術器械の破損 | ドリル先端の体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1683 | 手術用ナビゲーションユニット | トリア システム | メトロニックソファモアダネック | 脊椎スクリューの逸脱 | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-------------------------|---------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1684 | 手術用ナビゲーションユニット | トリア システム | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 疼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1685 | 焼灼術用プローブ | マイクロターゼ専用プローベ 内視 鏡用電極 | アルフレッサ ファーマ | 電極部の一部が脱落 | 電極部の一部が体内に残留した 疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1686 | 人工関節用トライアル | 人工関節用トライアル | 日本ストライカー | なし | 製品の体内残留 | 国内 | 1 | |
| 1687 | 靱帯・腱手術用器械 | エリート ショルダー インストルメン ト | スミス・アンド・ネフュー エ ンドスコーピー | 破損 | 先端部が遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1688 | 脊椎手術用器械 | Java スパイナル システム インスト ルメント | 日本エム・ディ・エム | スクリューとドライバーの脱着不良 | 脊椎スクリューの入れ替え | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1689 | 線形加速器システム | エレクタ シナジー | エレクタ | 照射野のずれ | なし | 国内 | 9 | 情報提供 |
| 1690 | 創外固定器 | 創外固定器(アライン、ペルビック、 コーリス) | 日本エム・ディ・エム | 創外固定の破損 | 手術時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1691 | 挿管用喉頭鏡 | スタンダード喉頭鏡 | アコマ医科工業 | 電球の脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1692 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック FOCUS | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | 不明 | 出血による再手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1693 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック ACE | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | ティッシュパッド破損 | 破損片の体内残留の疑い | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1694 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック スカルペル インスト ルメント | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | 不明 | アダプター未装着による熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1695 | ドライバ及び拔出器 | インサーター/リムーバー | メドトロニックソファモアダ ネック | 不明 | 手術時間の延長 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1696 | 脳神経外科手術用ナビゲーション ユニット | レクセル ステレオタクティック シス テム | エレクタ | なし | 頭部スクリュー固定部の熱傷 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1697 | 能動型自動間欠牽引装置 | スーパートラック ST-1L | ミナト医科学 | 部品の破損 | なし | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1698 | バイポーラ電極 | Mitek VAPR プローブ | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | 不明 | 熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1699 | バイポーラ電極 | ミラーフィニッシュ バイポーラピン セット | ジョンソン・エンド・ジョンソ ン | なし | 火傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1700 | バイポーラ電極 | AtriCure アイソレータートランス ポラークランプ | センチュリーメディカル | 不明 | 左肺静脈の表面組織裂傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|--|-------------|-----------------------------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1701 | バイポーラ電極 | AtriCure アイソレータートランス ポーラーペン | センチュリーメディカル | 不明 | POPの発生による冠静脈の裂傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1702 | 白内障・硝子体手術装置 | アルコン アクユラス | 日本アルコン | VGFI使用時にエアが出ない | 術中・術後硝子体出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1703 | 白内障・硝子体手術装置 | 超音波白内障手術装置 20000レガ シー | 日本アルコン | USハンドピースの汚れの疑い | 無菌性眼内炎(中毒性前眼部症 候群の疑い) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1704 | 白内障・硝子体手術装置 | マレニウム | ボシュロム・ジャパン | 吸引不良 | 手術時間延長、術後炎症、眼圧 上昇 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1705 | 汎用電気手術ユニット | カーディオプレートG2 [バイポーラ 2] | 日本メトロニック | 電極部の損傷 | 体内遺残の疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1706 | ピンセット | アシコ モナークインジェクター | 日本アルコン | レンズ支持部破損 | 視力低下、術後視力の立ち上がり が悪い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1707 | 婦人科用剥離子 | エンドサイト | シェリング・プラウ | 採取部離断 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1708 | 骨手術用器械 | LCP手術器械セット | シンセス | ドリル先の破損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1709 | 骨手術用器械 | スーパーフィクソープMX手術器具 プレート器械セットTR | タキロン | ハンドルのネジの脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1710 | 骨手術用器械 | スーパーフィクソープ手術器具 ピ ン器械セット | タキロン | ドリル先の折損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1711 | 骨手術用器械 | エース 6.5 キャニキュレイテッド キャ ンセラス スクリュー インストルメン ト | 日本エム・ディ・エム | ドリルの破損 | 破損ドリルの体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1712 | 骨手術用器械 | スーパーKドリル インストルメント | 日本エム・ディ・エム | ドリルの破損 | 外科的抜去 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1713 | 骨手術用器械 | スクリュー&プレート用手術器械 (エース3.5/4.0 スクリュー&プレート インストルメント) | 日本エム・ディ・エム | ドリルの折損 | 折損ドリルの体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1714 | 骨手術用器械 | バーサネイル フェモラル インスト ルメント | 日本エム・ディ・エム | ドライバーからスクリューが外れずそのま ま抜ける | スクリューの入れ直しによるバック アウトの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1715 | 骨手術用器械 | ブレインラボ アダプター(スターロッ ク) | ブレインラボ | 製品の破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1716 | 骨手術用器械 | IPTネイルシステム用手術器械 | ホームズ技研 | ガイドピンの破損 | 体内遺残 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1717 | 焼灼術用電気手術ユニット | パルー I | 日本エム・ディ・エム | 製品の影響による他医療機器の誤作動 | シリンジポンプ誤作動による輸液 の過剰投与 | 国内 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-----------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1718 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン | 絶縁被膜コーティング不良の疑い | 穿刺部熱傷 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1719 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン | 絶縁被膜の破損 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 1720 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン | 絶縁被膜の破損 | 穿刺部熱傷 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1721 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン | 不明 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1722 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン | 不明 | 穿刺部の発赤 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1723 | カテーテル拡張器 | クックダイレーター | Cook Japan | ハブの脱落 | ダイレーターの体内迷入、追加手 技 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1724 | 創外固定器 | オリジナル イリザロフ システム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | ヒンジの破損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1725 | 創外固定器 | テイラーズスペシャルフレーム | スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス | リングの破損 | 再手術実施 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1726 | 単回使用開創器 | AtriCure ダイセクター | センチュリーメディカル | 不明 | 肺静脈上面の裂傷 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1727 | 超音波処置用能動器具 | ハーモニック スカルペル インスト ルメント | ジョンソン・エンド・ジョン ソン | チップの亀裂及び破損 | 出血による開腹術の追加 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1728 | 定位放射線治療用加速器システム | サイバーナイフ | 日本アキュレイ | 計画作成時の使用方法の周知徹底の不 備 | 治療計画以上の過剰照射 | 外国 | 4 | 情報提供 |
| 1729 | 白内障・硝子体手術装置 | ステラリス | ボシュロム・ジャパン | 吸引不良 | 手術時間延長、核落下 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1730 | 白内障・硝子体手術装置 | マレニウム | ボシュロム・ジャパン | 吸引不良 | 再手術、急性角膜内皮代償不全 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1731 | 白内障・硝子体手術装置 | マレニウム | ボシュロム・ジャパン | 照明不良 | 手術延長、再手術、水晶体破損 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1732 | 白内障・硝子体手術装置 | マレニウム | ボシュロム・ジャパン | 灌流不良 | 再手術 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1733 | ラジオ波焼灼システム | RFAシステム | ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン | 展開針離断 | 展開針体内遺残 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (43件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|--------------|-----------|--------------|-----------------------------|----------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1734 | 歯科用アプレシブポイント | ゼックリヤ | デンツプライ三金 | 破折 | 破折片が下顎骨内に迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1735 | 歯科用アプレシブポイント | ゼックリヤ | デンツプライ三金 | 破折 | 破折片が口腔内に迷入 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1736 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | カルチノイド腫瘍 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1737 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | しびれ感、味覚異常 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1738 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | ヘモグロビン減少 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1739 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 一過性意識障害 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1740 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 癌 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1741 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 呼吸窮迫 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1742 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 呼吸困難 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1743 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 骨髄腫症 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1744 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 四肢のしびれ感、四肢麻痺、口内のしびれ感、ろれつ不良 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1745 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 四肢振戦 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1746 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 出血、貧血 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1747 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 食道癌 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1748 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 脊髄炎 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1749 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 腺癌 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1750 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 体調不良、胃不調、低血糖症 | 国内 | 1 | 回収(改修) |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-------------|--------------------|--------------|-----------------------------|---|---------|-----|----------------------|
| 1751 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 大腸癌 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1752 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 頭痛、不機嫌 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1753 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 肉腫 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1754 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 脳梗塞 | 国内 | 2 | 回収(改修) |
| 1755 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 脳腫瘍 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1756 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 貧血 | 国内 | 4 | 回収(改修) |
| 1757 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 不全麻痺、顔面麻痺 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1758 | 義歯床安定用糊材 | タッチコレクトⅡ | 塩野義製薬 | 不明 | 歯肉損傷、口腔内損傷、歯肉出血、口腔内出血、肺炎、口腔カンジダ症 | 外国 | 1 | |
| 1759 | 義歯床安定用糊材 | タッチコレクトⅡ | 塩野義製薬 | 不明 | 神経損傷、感覚鈍麻、錯感覚、末梢冷感、筋骨格障害、末梢性ニューロパチー、四肢痛 | 外国 | 1 | |
| 1760 | 義歯床安定用糊材 | タッチコレクトⅡ | 塩野義製薬 | 不明 | 息詰まり、異物による損傷、異常感、呼吸困難 | 外国 | 1 | |
| 1761 | 歯科用ファイル | メルファープロテーパー ハンドタイプ | デンツプライ三金 | 破折 | 破折片が歯内残存 | 外国 | 5 | 情報提供 |
| 1762 | 電動式歯科用ファイル | メルファープロテーパー | デンツプライ三金 | 破折 | 破折片が歯内残存 | 外国 | 2 | 情報提供 |
| 1763 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 昏迷 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1764 | 粘着型義歯床安定用糊材 | 新ポリグリップTR | グラクソ・スミスクライン | 消費者からの申し出によるもの (医師の所見なし) | 貧血 | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1765 | 粘着型義歯床安定用糊材 | ポリグリップパウダーa | グラクソ・スミスクライン | 不明 | ニューロパチー | 外国 | 1 | |
| 1766 | 粘着型義歯床安定用糊材 | ポリグリップパウダーa | グラクソ・スミスクライン | 不明 | 脊髄症 | 外国 | 1 | |
| 1767 | 粘着型義歯床安定用糊材 | ポリグリップパウダーa | グラクソ・スミスクライン | 不明 | 喘息発作 | 外国 | 1 | |

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (182件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-------|--------------------------|-------------|------------------------|----------------------|---------|-----|----------------------|
| 1768 | 後房レンズ | テクニス ワンピース | エイエムオー・ジャパン | 眼内レンズ支持部が眼内レンズ光学部に固着する | なし | 国内 | 5 | 回収(改修) |
| 1769 | 後房レンズ | エタニティー | 参天製薬 | 眼内レンズ欠損 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1770 | 後房レンズ | 参天ワンピース眼内レンズ | 参天製薬 | 眼内レンズ支持部破損(前方、後方支持部両方) | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1771 | 後房レンズ | アルコン アクリソフUV後房レンズ | 日本アルコン | レンズ表面反射 | 視力低下 | 国内 | 1 | |
| 1772 | 後房レンズ | アルコン アクリソフUV後房レンズ | 日本アルコン | レンズ表面反射 | 視力低下、霧視、羞明 | 国内 | 1 | |
| 1773 | 後房レンズ | アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース | 日本アルコン | レンズ急速発射、支持部と光学部の密着 | チン小帯断裂、レンズ固定不良、硝子体脱出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1774 | 後房レンズ | アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース | 日本アルコン | レンズ支持部破損 | 視力低下、術後視力の立ち上がりが悪い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1775 | 後房レンズ | アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース | 日本アルコン | 不明 | 色覚異常 | 国内 | 2 | |
| 1776 | 後房レンズ | アルコン アクリソフ ナチュラル シングルピース | 日本アルコン | 不明 | 予想屈折値誤差 | 国内 | 1 | |
| 1777 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 眼底視認性低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1778 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下 | 国内 | 5 | 情報提供 |
| 1779 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下、眼底視認性低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1780 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視 | 国内 | 112 | 情報提供 |
| 1781 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、眼底視認性低下 | 国内 | 16 | 情報提供 |
| 1782 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、視力低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1783 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、視力低下、コントラスト感度低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1784 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、視力低下、眼底視認性低下 | 国内 | 13 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|------------------------|---|-----------------|---------|-------------------|---------|-----|----------------------|
| 1785 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、羞明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1786 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | 2ウィーク アクビュー、2ウィーク アクビュー (バイフォーカル)、2ウィーク アクビュー (トーリック) | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | アカントアメーバ角膜炎 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 1787 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | マンスウエア | トーマー | 不明 | 角膜潰瘍 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1788 | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ | ブレス・オー | 東レ | キズ | 角膜潰瘍、角膜炎(内皮炎)、虹彩炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1789 | 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ | ブレス・オー | 東レ | 汚れ、キズ | 角膜潰瘍、眼痛 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1790 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ | エンジェルカラー | アジアネットワークス | 不明 | 角膜混濁、角膜浮腫 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1791 | 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ | キャンディーマジック | El Dorado | なし | 結膜炎 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1792 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ボシュロム・ジャパン | レンズ混濁 | 不明 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1793 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | アクビュー アドバンス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1794 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | アクビュー オアシス | ジョンソン・エンド・ジョンソン | 不明 | 角膜潰瘍 | 外国 | 1 | 情報提供 |
| 1795 | 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ | メダリスト プラス | ボシュロム・ジャパン | 使用に伴う変色 | 角膜潰瘍、視力不良 | 外国 | 1 | 情報提供 |

医療機器不具合報告

分類(8) : 衛生材料・家庭用機器等 (15件)

| 番号 | 一般的名称 | 販売名 | 企業名 | 不具合状況 | 健康被害状況 | 不具合発生場所 | 総件数 | 対応措置 平成22年3月31日現在 |
|------|-------------|-----------------------------------|--------------|------------|----------------------------------|---------|-----|----------------------|
| 1796 | X線造影材入リスポンジ | 滅菌ベンシーツX | 川本産業 | 脳表との癒着 | 出血 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1797 | 家庭用温熱パック | コリほぐシートsa | 桐灰科学 | ヒートシール溶着不良 | 火傷 | 国内 | 1 | |
| 1798 | 家庭用電気マッサージ器 | スライヴ TSR-01 | 大東電機工業 | 布生地への破れ | 頭部軽症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1799 | 家庭用電気マッサージ器 | リアルプロ EP3000 | パナソニック電工 | なし | 脊椎狭窄症により入院、手術実施 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1800 | 家庭用電気マッサージ器 | ファミリーメディカルチェアD.2 FMC-1800CT-AR | ファミリー | なし | 手首骨折 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1801 | 家庭用電気マッサージ器 | ハンディーマッサージャー GM-2 | フジ医療器 | もみ玉カバー部の切除 | 窒息 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1802 | 家庭用電気マッサージ器 | マッサージチェア AS-640 | フジ医療器 | なし | 右足人差し指の骨折 | 国内 | 1 | 回収(改修) |
| 1803 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 金属アレルギーの疑い | 体調が悪い、蕁麻疹 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1804 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 子宮穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1805 | 子宮内避妊用具 | FD-1 | 不二ラテックス | 不明 | カンジダ症、早産 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 1806 | 生理用タンポン | チャームソフトb | ユニ・チャームプロダクツ | なし | TSSの発症、黄色ブドウ球菌によるトキシックショックシンドローム | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 1807 | 家庭用電気マッサージ器 | スライヴ たたきマッサージャー MD-8000 | 大東電機工業 | 発煙 | なし | 外国 | 1 | 回収(改修) |
| 1808 | 子宮内避妊用具 | ノバT380 | バイエル薬品 | 不明 | 痙攣 | 外国 | 1 | 情報提供 |

国内報告数の上位5製品一覧表

(参考)

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

国内感染症報告の状況(平成21年10月1日～平成22年3月31日)

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