

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	リバティー コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残、外科的処置	国内	1	情報提供
810	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントグラフトの脱落	なし	国内	1	情報提供
811	冠動脈用ステントグラフト	ジョーステント グラフトマスター	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
812	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの動作不全	なし	国内	1	情報提供
813	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	弁周囲逆流	国内	1	情報提供
814	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	なし	国内	1	情報提供
815	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	溶血	国内	1	情報提供
816	吸収性靭帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの脱転	アンカーの脱転による再手術の疑い、術後感染症	国内	1	情報提供
817	吸収性体内固定用ネジ	オステオトランス・プラス	タキロン	不明	骨吸収	国内	1	情報提供
818	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
819	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹	国内	1	情報提供
820	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
855	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	10	情報提供
856	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	26	情報提供
857	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの脱転又はライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
858	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	日本メディカルマテリアル	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の疑い	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	11	情報提供
859	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
860	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節コバルトクロム製	ナカシマメディカル	人工股関節ステムの折損	疼痛の発生	国内	1	情報提供
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 ジャパン	ペーシング不全	リード追加術	国内	1	情報提供
941	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	3	情報提供
942	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
943	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	早期硬化	インプラントの設置不可	国内	1	
944	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	不明	血圧低下	国内	2	情報提供
945	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	コンプレッサー作動不良	なし	国内	1	情報提供
946	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	異常警報アラームの発生	なし	国内	1	情報提供
947	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	回路交換時にSSTがパスしない	なし	国内	1	情報提供
948	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	なし	国内	10	情報提供
949	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	換気停止	一時的にSpO ₂ 低下	国内	1	情報提供
950	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	作動停止	なし	国内	1	情報提供
951	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	使用中、アラームが鳴り作動停止	なし	国内	4	回収(改修)
952	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	時間が積算されない	なし	国内	3	情報提供
953	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	コヴィディエン ジャパン	表示不良	なし	国内	1	情報提供
954	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	ガスフローの漏れ	なし	国内	1	
955	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	換気停止	なし	国内	1	
956	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	装置警告の警報発生	なし	国内	1	

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
1008	全人工肘関節	K-NOW人工肘関節+C	ナカシマメディカル	人工肘関節に用いる尺骨コンポーネントの脱転	疼痛の発生	国内	1	情報提供
1009	選択式血漿成分吸着器	イムソーバTR	旭化成クラレメディカル	不明	血漿成分吸着療法施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
1010	体外式ペースメーカー用心的臓電極	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	体内固定用上肢髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	FN アンチマイグレートリー髓内釘	KiSCO	なし	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1114	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 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	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 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	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 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	体内固定用大腿骨髓内釘	エース 大腿骨 髓内釘 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	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	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(髓内釘)の折損	折損ネイル(髓内釘)の抜去、再固定術	国内	1	情報提供
1125	体内固定用大腿骨髓内釘	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	体内固定用大腿骨髓内釘	ガンマ3ロックンギンネイルシステム	日本ストライカー	不明	骨頭穿孔の疑い	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成22年3月31日現在
1348	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亜急性ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1349	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	冠動脈瘤	外国	1	情報提供
1350	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)	外国	2	情報提供
1351	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)、心筋梗塞	外国	1	情報提供
1352	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	遅発性ステント血栓症(LST)の疑い	外国	1	情報提供
1353	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	ステント閉塞、ステント血栓症の疑い	外国	1	情報提供
1354	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	なし	冠動脈解離、ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1355	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの位置ずれ	再狭窄	外国	1	情報提供
1356	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの脱落	緊急バイパス手術	外国	1	情報提供
1357	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの断裂	ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1358	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	ステントの変形	冠動脈解離、冠動脈バイパス手術	外国	1	情報提供
1359	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	ステント内再狭窄	外国	1	情報提供
1360	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	冠動脈バイパス手術、突然死	外国	1	情報提供
1361	冠動脈ステント	エンデバーコロナリーステントシステム	日本メドトロニック	不明	再狭窄、冠動脈穿孔、冠動脈静脈瘤	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	テイラースペーシャルフレーム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	リングの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1726	単回使用開創器	AtriCure ダイセクター	センチュリーメディカル	不明	肺静脈上面の裂傷	外国	1	情報提供
1727	超音波処置用能動器具	ハーモニック スカルペル インスト ルメント	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	チップの亀裂及び破損	出血による開腹術の追加	外国	1	情報提供
1728	定位放射線治療用加速器システム	サイバーナイフ	日本アキュレイ	計画作成時の使用方法の周知徹底の不 備	治療計画以上の過剰照射	外国	4	情報提供
1729	白内障・硝子体手術装置	ステラリス	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	手術時間延長、核落下	外国	1	情報提供
1730	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	吸引不良	再手術、急性角膜内皮代償不全	外国	1	情報提供
1731	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	照明不良	手術延長、再手術、水晶体破損	外国	1	情報提供
1732	白内障・硝子体手術装置	マレニウム	ボシュロム・ジャパン	灌流不良	再手術	外国	1	情報提供
1733	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ポストン・サイエンティフィック ク ジャパン	展開針離断	展開針体内遺残	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

分類(6) : 歯科用機器・材料 (43件)

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

分類(7) : 眼科用機器 (182件)

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

医療機器不具合報告

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

医療機器不具合報告

分類(8) : 衛生材料・家庭用機器等 (15件)

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

国内報告数の上位5製品一覧表

(参考)

順位	販売名 (一般的名称、医療機器不具合等報告分類)	企業名	国内報告数
1	ハイドロビュー眼内レンズ (後房レンズ、(7))	ボシユロム・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。」