

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1115	頭蓋骨固定用クランプ	Bioplate ZIP システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	なし	国内	1	情報提供
1116	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	他社留置針と血液回路との接続部の外れ	600mlの失血、呼吸停止	国内	1	
1117	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	チューブの亀裂	血液漏れ	国内	2	
1118	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	ニードルアクセスポート根元穴あき	血液漏れ	国内	1	
1119	透析用血液回路セット	JMS人工腎臓用血液回路	ジェイ・エム・エス	ニードルレスポートキャップ外れ	血液漏れ	国内	1	
1120	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	チューブ屈曲	溶血	国内	1	情報提供
1121	尿道用ステント	メモリーステント メモカス	コロプラスト	スクリューコネクタ離脱	スクリューコネクタの体内遺残	国内	1	情報提供
1122	半自動除細動器	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	日本光電工業	患者に装着するも、パッドが貼られていないと機械が認識した	なし	国内	1	
1123	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2200シリーズ カルジオライフS	日本光電工業	なし	心室細動の持続	国内	1	
1124	半自動除細動器	半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ	日本光電工業	不適切な除細動	一過性の心室細動	国内	1	
1125	半自動除細動器	ライフバック CR Plus	日本メドトロニック	音声ガイダンスの作動不良	死亡	国内	1	情報提供
1126	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	充電中に電源オフ	不明	国内	1	情報提供
1127	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	除細動出来ず	不明	国内	1	情報提供
1128	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	使用中に機器の電源が落ちた	なし	国内	1	
1129	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズモデルHT50	佐多商会	停電時バッテリーモード作動せず	なし	国内	1	
1130	汎用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズモデルHT50	佐多商会	不明	一時的な意識レベルの低下	国内	1	
1131	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	AC電源使用中に内蔵バッテリーの消耗がある	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21年3月31日現在
1132	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチーバプラス	タイコヘルスケアジャパン	使用中、低圧アラームが鳴動し換気動作が停止した	なし	国内	1	
1133	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	コントロールモーターボード素子焼損	なし	国内	1	
1134	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	人工呼吸時、吸気ガスの供給がなかった	なし	国内	1	
1135	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	呼気弁内のダイヤフラムの組み付け不良	なし	国内	1	
1136	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	
1137	汎用人工呼吸器	エビタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素用高圧サーボバルブ内のEEPROMのデータエラー	なし	国内	1	
1138	汎用人工呼吸器	エビタ XL	ドレーゲル・メディカル ジャパン	酸素用高圧サーボバルブ用コントロールボードの故障	なし	国内	1	
1139	汎用人工呼吸器	ザビーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	自己診断による装置故障アラーム	なし	国内	11	
1140	非中心循環系人工血管	アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	セント・ジュード・メディカル	人工血管外壁のフィルム残余部分の処理不良	なし	国内	2	回収(改修)
1141	非中心循環系人工血管	バスケテックePTFE人工血管 wrapped	テルモ	外部サポートを外した箇所から血液漏れ発生	なし	国内	1	情報提供
1142	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	ミニキャップと接続チューブに隙間がある可能性	細菌性腹膜炎	国内	1	
1143	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	65	
1144	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	細菌性腹膜炎	国内	1	
1145	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	スパイク亀裂から液漏れ	なし	国内	2	
1146	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/破損	なし	国内	1	
1147	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	スパイク部亀裂によるリーク	なし	国内	2	
1148	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	接続チューブスパイク折れ	腹膜炎	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21年3月31日現在
1149	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	交連部の裂開	僧帽弁逆流	国内	2	情報提供
1150	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	石灰化に伴う弁尖の変性	大動脈弁狭窄兼閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1151	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パックス増殖	大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1152	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔	弁周囲逆流および圧較差上昇	国内	1	情報提供
1153	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の穿孔および断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1154	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1155	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1156	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	僧帽弁狭窄	国内	1	情報提供
1157	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1158	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	ディーブイェックス	不明	心タンポナーデ、上大静脈の損傷	国内	1	情報提供
1159	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部の液面上昇	なし	国内	1	
1160	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部の内圧上昇	なし	国内	1	
1161	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部の閉塞	なし	国内	1	
1162	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽部通液不良	なし	国内	1	
1163	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路	ジェイ・エム・エス	流量低下	なし	国内	1	
1164	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメラダカスタムパック	日本メドトロニック	血液リーク	遠心ポンプ交換による血液損失	国内	1	情報提供
1165	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメラダカスタムパック	日本メドトロニック	血液リーク	人工肺交換による血液損失	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21年3月31日現在
1166	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	製品の一部滅菌不良	なし	国内	6	回収(改修)
1167	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	カメーダカスタムパック	日本メドトロニック	製品の一部滅菌不良	不明	国内	1	回収(改修)
1168	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	人工肺入口圧の上昇	なし	国内	1	情報提供
1169	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	心内血貯血槽の目詰まり	なし	国内	1	
1170	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	通液不良	なし	国内	1	
1171	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	オキシア	ジェイ・エム・エス	リザーバー内陽圧	なし	国内	1	
1172	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	人工弁輪の部分的離脱	僧帽弁閉鎖不全症	国内	2	情報提供
1173	弁形成リング	デュラン・フレキシブル・パーシャルリング	日本メドトロニック	ホルダーの取り外し困難	弁組織の損傷	国内	1	情報提供
1174	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	機器の駆動停止	なし	国内	1	情報提供
1175	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	酸素センサの外れ	なし	国内	1	
1176	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	視野検査異常、本材除去の為の再手術	国内	1	
1177	一酸化窒素ガス管理システム	アイノベント	エア・ウォーター	NOデリバリー機能せず警報発令	酸素飽和度低下	外国	1	
1178	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	急性人工弁血栓症	外国	1	情報提供
1179	片側型人工膝関節	ジェネシス 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	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
1180	片側型人工膝関節	ジェネシス トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1181	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	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1182	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	解離、冠動脈閉塞、不整脈、低血圧	外国	1	

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21年3月31日現在
1183	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	1	
1184	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	断裂片の体内遺残	外国	1	
1185	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂、バルーン断裂	なし	外国	1	
1186	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	追加処置	外国	1	
1187	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	6	
1188	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	
1189	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	1	
1190	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	3	情報提供
1191	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステントの病変外留置	外国	1	情報提供
1192	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステントの病変外留置、追加処 置	外国	1	情報提供
1193	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	病変外血管へのステント留置	外国	1	
1194	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	
1195	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	冠動脈バイパス術	外国	1	
1196	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリース テントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈閉塞	外国	1	情報提供
1197	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	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1198	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	なし	外国	3	
1199	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	6	

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1200	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
1201	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残の可能性	外国	4	
1202	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	追加処置	外国	1	
1203	冠動脈ステント	MULTI-LINK ミニビジョン コロナ リーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈バイパス術	外国	1	
1204	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	死亡	外国	1	情報提供
1205	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	シャフトの断裂	体内遺残、冠閉塞	外国	1	情報提供
1206	冠動脈ステント	タクサス リバティー ステントシス テム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	不明	顔面浮腫、肺浮腫	外国	1	情報提供
1207	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	ステントグラフト脱落	スネアによる回収	外国	1	情報提供
1208	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	人工弁からの逆流	死亡	外国	1	
1209	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	人工弁の閉鎖不全	不明	外国	1	
1210	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	リーフレットの稼働不全	なし	外国	1	
1211	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの脱落	なし	外国	1	
1212	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	2	
1213	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカ ル	弁葉の可動障害	なし	外国	1	
1214	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	2	
1215	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	パンヌス形成	外国	2	
1216	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカ ル	弁葉の可動障害	不明	外国	1	

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21年3月31日現在
1217	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	逆流	外国	1	
1218	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	
1219	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	弁周囲逆流	外国	1	
1220	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	不明	リーク	外国	2	
1221	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	8	
1222	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	なし	外国	1	
1223	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	血栓	外国	1	
1224	機械式人工心臓弁	アドバンテージ人工心臓弁	日本メドトロニック	不明	突然死	外国	1	情報提供
1225	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	頭痛、嘔吐	外国	1	情報提供
1226	コラーゲン使用人工血管	インターガード・W	メディコスヒラタ	血液漏出	不明	外国	1	情報提供
1227	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	仮性瘤	穿孔	外国	1	情報提供
1228	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	不明	大動脈弁狭窄による心不全	外国	1	情報提供
1229	人工骨頭	ジルコニア ヘッド	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1230	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	左心室への脱落	開胸手術による当該機器除去	外国	1	
1231	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	再手術実施	外国	1	情報提供
1232	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	血液漏出	なし	外国	1	情報提供
1233	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1234	全人工股関節	MATRIX ヒップ システムIII	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	シェルの緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1235	全人工股関節	SN GPS PLUS システム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ステムの折損	再手術実施	外国	1	情報提供
1236	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	ヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1237	全人工股関節	SN 人工股関節 セメントレスシ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ボールヘッドの破損	再手術実施	外国	1	情報提供
1238	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	1	情報提供
1239	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1240	全人工膝関節	ジェネシス II HI-FLEX	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1241	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	3	情報提供
1242	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー シ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの脱転	再手術実施	外国	1	情報提供
1243	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー シ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	外国	1	情報提供
1244	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	ステムの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1245	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
1246	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー シ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	3	情報提供
1247	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
1248	全人工膝関節	プロフィックス トータル ニー シ ステム	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	フェモラルコンポーネントの緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1249	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキ ュラグラフト	Cook Japan	なし	エンドリーク	外国	2	情報提供
1250	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキ ュラグラフト	Cook Japan	なし	エンドリークまたは瘤拡大の疑 い	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21年3月31日現在
1251	大動脈用ステントグラフト	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・開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1252	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	総腸骨動脈瘤および外腸骨動脈瘤の破裂	外国	1	情報提供
1253	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプIエンドリーク	外国	9	情報提供
1254	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプIIIエンドリーク	外国	2	情報提供
1255	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	タイプIエンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1256	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ディスタルエンドリーク タイプ不明	外国	1	情報提供
1257	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ディスタルタイプIエンドリーク	外国	4	情報提供
1258	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	ディスタルタイプIエンドリーク、瘤の拡大	外国	1	情報提供
1259	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	7	情報提供
1260	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプIエンドリーク、開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1261	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
1262	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	グラフト同士の分離	なし	外国	1	情報提供
1263	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	グレイポジションナー抜去不可	なし	外国	1	情報提供
1264	大動脈用ステントグラフト	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のリリース困難	なし	外国	4	情報提供
1265	大動脈用ステントグラフト	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困難	開腹手術への移行	外国	1	情報提供
1266	大動脈用ステントグラフト	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困難	タイプIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1267	大動脈用ステントグラフト	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困難	右下腹部痛、心停止、腹腔内出血、右総腸骨動脈裂開	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1268	大動脈用ステントグラフト	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困難	両腎動脈一部閉塞、手技時間の延長	外国	1	情報提供
1269	大動脈用ステントグラフト	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困難 止血弁からの血液漏れ	出血	外国	1	情報提供
1270	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステントの展開困難	タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1271	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	コンバーターの挿入不能	開腹手術	外国	1	情報提供
1272	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	コンバーターの挿入困難および湾曲	なし	外国	1	情報提供
1273	大動脈用ステントグラフト	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	2	情報提供
1274	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	止血弁の離脱	なし	外国	1	情報提供
1275	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腎動脈上方ステント拡張不良	右内腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1276	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腎動脈上方ステントのリリース不可	開腹手術に変更	外国	1	情報提供
1277	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	ステント誤留置の疑い	右腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1278	大動脈用ステントグラフト	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完全閉塞	対側腸骨動脈の血流不良	外国	1	情報提供
1279	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	対側レッググラフトのマイグレーション	対側レッグタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1280	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	対側レッググラフトのリムからの離脱	大動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1281	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグデリバリーシステム挿入困難	なし	外国	1	情報提供
1282	大動脈用ステントグラフト	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	血流障害、エンドリークの疑い	外国	1	情報提供
1283	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの分離	エンドリーク タイプ不明	外国	1	情報提供
1284	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	腸骨動脈レッグの遊離	タイプIIIエンドリークによる腹部大動脈瘤破裂	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21年3月31日現在
1285	大動脈用ステントグラフト	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挿入不能	出血	外国	1	情報提供
1286	大動脈用ステントグラフト	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止血弁の破損	なし	外国	1	情報提供
1287	大動脈用ステントグラフト	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破損	右腸骨動脈損傷	外国	1	情報提供
1288	大動脈用ステントグラフト	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
1289	大動脈用ステントグラフト	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	両腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1290	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トリガーワイヤーの抜去不良	なし	外国	1	情報提供
1291	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トリガーワイヤーリリース困難	なし	外国	13	情報提供
1292	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トリガーワイヤーリリース困難	開腹手術へ変更	外国	1	情報提供
1293	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トリガーワイヤーリリース困難	タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1294	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トリガーワイヤーリリース困難	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1295	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	トリガーワイヤーリリース困難・レッググラフトのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1296	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	左側腸骨動脈レッグの分離	なし	外国	1	情報提供
1297	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	右側腸骨動脈レッグのマイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1298	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディグラフトの展開不全	左総腸骨動脈閉塞	外国	1	情報提供
1299	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディシース親水性コーティング剥がれ	なし	外国	1	情報提供
1300	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディ損傷の疑い	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1301	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディデリバリーシステムを目的部位へ進めることができない	血圧低下に伴う開腹外科手術への移行	外国	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成21年3月31日現在
1302	大動脈用ステントグラフト	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からの再カニューレーション不可	開腹手術へ変更	外国	1	情報提供
1303	大動脈用ステントグラフト	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	なし	外国	2	情報提供
1304	大動脈用ステントグラフト	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	エンドリーク	外国	1	情報提供
1305	大動脈用ステントグラフト	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	腎動脈閉塞	外国	1	情報提供
1306	大動脈用ステントグラフト	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	不明	外国	1	情報提供
1307	大動脈用ステントグラフト	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、デリバリーシステム挿入困難	プロキシマルタイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1308	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	メインボディ用デリバリーシステムのトップキャップドッキング不能	なし	外国	1	情報提供
1309	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	合併症および虚血性大腸炎の発症	外国	1	情報提供
1310	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	膝窩動脈から下部の塞栓	外国	1	情報提供
1311	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプIIIエンドリーク	外国	1	情報提供
1312	大動脈用ステントグラフト	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、タイプIエンドリーク	外国	1	情報提供
1313	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	タイプIVエンドリーク	外国	1	情報提供
1314	大動脈用ステントグラフト	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	外国	1	情報提供
1315	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	腸管虚血	外国	1	情報提供
1316	大動脈用ステントグラフト	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	4	情報提供
1317	大動脈用ステントグラフト	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、右腸骨動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供
1318	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト	Cook Japan	不明	動脈瘤の拡大	外国	1	情報提供