

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20年9月30日現在
948	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	髄内釘の破損	再手術	国内	1	情報提供
949	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA (滅菌)	シンセス	大腿骨骨頭専用ブレードの穿孔	ブレードの穿孔による大腿骨骨頭貫通および再骨折	国内	1	情報提供
950	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル ユニバーサル フェモラル	日本エム・ディ・エム	インプラント挿入後の二次的骨折	骨折	国内	1	情報提供
951	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	日本エム・ディ・エム	ネイル及びビスクリューの破損	再手術	国内	1	情報提供
952	体内固定用大腿骨髄内釘	バーサネイル TEN	日本エム・ディ・エム	ネイルの破損	不明	国内	1	情報提供
953	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(滅菌済み)	ベストメディカル	ネイルの破損	再手術	国内	1	情報提供
954	体内固定用ネジ	フィジオチタンスクリューG	日本メディカルマテリアル	スクリューの破損	金属破片の体内遺残	国内	1	情報提供
955	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトスクリュー	メイラ	キャニューレイトスクリューの破損	折損品の体内遺残	国内	1	情報提供
956	体内固定用プレート	エース 3.5/4.0 スクリュー & プレートシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューの破損	外科的抜去	国内	1	情報提供
957	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	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
958	体内固定用プレート	バイオプレート(プレート)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの緩み	痛み、再手術	国内	1	情報提供
959	体内固定用プレート	コーテックススクリュー1.5 10mm セルフタップ	シンセス	スクリューの破損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
960	体内固定用プレート	HAI鎖骨プレートシステム	ホムズ技研	インプラントの破損	再手術	国内	1	情報提供
961	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	針折れ	針断片の体内遺残	国内	1	情報提供
962	体内用除細動電極	ライフパック12B	日本メドトロニック	電池の発熱	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20年9月30日現在
963	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	ウォーターラップ部品の脱落	なし	国内	6	回収
964	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路	パシフィックメディコ	ウォーターラップリングの外れ	なし	国内	9	回収
965	胆管用ステント	ゼオステント プラス	ゼオンメディカル	ステントリリース不能	なし	国内	1	情報提供
966	胆管用ステント	Niti-S 胆管用 ステント コンビ	センチュリーメディカル	デリバリーカテーテル先端部の断裂	なし	国内	1	情報提供
967	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント拡張不良	ステントの再拡張	国内	1	情報提供
968	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
969	胆管用ステント	エクスプレス LD ビリアリーステント システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント脱落	胆道損傷の疑い	国内	1	情報提供
970	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	国内	1	情報提供
971	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	中空糸破損	なし	国内	8	情報提供
972	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
973	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	中空糸破損	なし	国内	1	情報提供
974	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	中空糸からのリーク	なし	国内	1	情報提供
975	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	中空糸破損	なし	国内	4	情報提供
976	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	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
977	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	15	対策品への切替

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20年9月30日現在
978	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	7	情報提供
979	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	18	対策品への切替
980	中空糸型透析器	フィルトライザーBG	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
981	中空糸型透析器	フィルトライザーB1	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	3	対策品への切替
982	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	2	対策品への切替
983	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	胸痛	国内	1	情報提供
984	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下	国内	5	情報提供
985	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、嘔吐	国内	1	情報提供
986	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、胸痛	国内	1	情報提供
987	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	血圧低下、胸部不快、嘔吐	国内	1	情報提供
988	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	4	情報提供
989	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	なし	血圧上昇、腹痛、嘔吐	国内	1	情報提供
990	中空糸型透析器	トリアセテートホローファイバーダイアライザー	ニプロ	中空糸破損	血液リーク	国内	9	情報提供
991	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	O-リングずれ	血液漏れ	国内	1	対策品への切替予定
992	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	ステント体内遺残	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20年9月30日現在
993	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントがリリースできない	ステント体内遺残	国内	1	
994	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	リセット	なし	国内	1	
995	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ルマックス 340 DR-T	バイオトロニックジャパン	治療の停止	なし	国内	1	情報提供
996	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 JL	ポستن・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
997	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	プリズム 2 DR	ポستن・サイエンティ フィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
998	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ベンタック プリズム 2 DR	ポستن・サイエンティ フィック ジャパン	早期電池消耗	除細動器交換術	国内	1	情報提供
999	半自動除細動器	ライフパックCR Plus	日本メドトロニック	プラスチックカバーの変色	なし	国内	1	
1000	半自動除細動器	ハートスタートFR2+	フィリップスエレクトロニクス スジャパン	バッテリー外れ	なし	国内	1	情報提供
1001	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップスエレクトロニクス スジャパン	不明	不明	国内	1	情報提供
1002	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	換気動作の一時的停止	なし	国内	2	
1003	汎用人工呼吸器	ナイトスター330	タイコヘルスケアジャパン	エラーコード表示、作動停止	なし	国内	1	情報提供
1004	汎用人工呼吸器	ナイトスター330	タイコヘルスケアジャパン	設定値と圧表示の2~3cmH20の差	なし	国内	1	
1005	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	換気停止	一時的にSpO2の低下	国内	1	
1006	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	一回換気量の低下	なし	国内	1	
1007	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	タイコヘルスケアジャパン	送気停止	なし	国内	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20年9月30日現在
1008	汎用人工呼吸器	iベント201	タイコヘルスケアジャパン	装置のリセット、再起動	なし	国内	1	情報提供
1009	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	O2用高圧サーボバルブの動作不良	なし	国内	1	情報提供
1010	汎用人工呼吸器	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源ユニットの故障	なし	国内	1	情報提供
1011	汎用人工呼吸器	エビタ2 EVT-2000	ドレーゲル・メディカル ジャパン	装置の再起動	なし	国内	1	情報提供
1012	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	電源ユニットの故障	なし	国内	2	情報提供
1013	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	コントロールボード故障による換気動作 及びモニタリング不良	なし	国内	1	情報提供
1014	汎用人工呼吸器	ベビーログ8000 プラス	ドレーゲル・メディカル ジャパン	+5V電源回路のツェナーダイオードの故 障による機器の停止	なし	国内	1	
1015	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	人工血管の損傷	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
1016	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	不明	アレルギーの疑い	国内	1	情報提供
1017	非中心循環系人工血管	インプラ カーボングラフト(ディスタフ ロー)	メディコン	グラフトの破損	出血	国内	1	情報提供
1018	腹水濃縮器	腹水濃縮器 AHF-UN	旭化成クラレメディカル	不明	濃縮腹水再静注後のCRP上昇	国内	1	情報提供
1019	腹水濾過器	腹水ろ過器 AHF-MO	旭化成クラレメディカル	不明	濃縮腹水再静注後のCRP上昇	国内	1	情報提供
1020	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	3	対策品への切替予定
1021	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	不明	国内	1	対策品への切替予定
1022	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	チューブからのリーク	排液混濁	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20年9月30日現在
1023	ブタ心臓弁	カーペンターエドワーズ スーブラアニューラー生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
1024	ブタ心臓弁	ハンコックⅡ	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
1025	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の逸脱	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1026	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁尖の変性	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
1027	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁の歪み	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1028	閉鎖循環式麻酔システム	アコマアネスピレータKMA-1300Vi	アコマ医科工業	アラーム誤作動の可能性	なし	国内	1	
1029	閉鎖循環式麻酔システム	アコマ麻酔器BLANDA-INJ	アコマ医科工業	構成部品ベローズの破損	なし	国内	1	情報提供
1030	閉鎖循環式麻酔システム	エスティバ 7900	ジーイー横河メディカルシステム	呼吸回路のリーク	なし	国内	1	
1031	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス カスタムパック (HP)	テルモ	遠心ポンプ停止	不明	国内	1	情報提供
1032	ヘパリン使用人工心肺用回路システム	キャピオックス カスタムパック (HP)	テルモ	循環流量が十分に取れない	不明	国内	1	情報提供
1033	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	画面表示不良、機械停止	なし	国内	1	
1034	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	画面フリーズ、機械停止	なし	国内	1	
1035	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	システムエラー1によるポンプ停止	なし	国内	1	
1036	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	2	情報提供
1037	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アローIABP装置 AutoCAT 2シリーズ	アロウ ジャパン	ポンプ停止	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20年9月30日現在
1038	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	大動脈内バルーンポンプ CS100	データスコープ・ジャパン	ポンプ駆動不能	不明	国内	1	情報提供
1039	一時的使用ベising機能付除細動器	ライフパック12B	日本メドトロニック	PCBA部品のハンダ不良	死亡	外国	1	情報提供
1040	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	心静止	外国	1	情報提供
1041	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	IC内でのリーク	なし	外国	2	
1042	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	インサートのワイヤーの破損	再手術	外国	1	
1043	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	ステント脱落	なし	外国	1	情報提供
1044	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	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1045	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	製品サイズ誤りの可能性	ステント体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
1046	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	バルーン破裂、カテーテルシャフト断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
1047	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	心筋虚血	外国	1	情報提供
1048	冠動脈ステント	MULTI-LINK ピクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1049	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	体内遺残	外国	1	情報提供
1050	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステ ントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステント拡張不良	冠動脈バイパス術施行	外国	1	情報提供
1051	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	3	情報提供
1052	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	4	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	対応措置 平成20年9月30日現在
1053	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
1054	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	不明	外国	2	情報提供
1055	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	ステントの移動	なし	外国	1	情報提供
1056	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	1	情報提供
1057	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	急性冠閉塞	外国	2	情報提供
1058	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管穿孔	外国	2	情報提供
1059	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	シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
1060	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	2	情報提供
1061	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	1	情報提供
1062	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	亜急性ステント血栓症	外国	3	
1063	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	冠動脈完全閉塞	外国	1	
1064	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	
1065	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	死亡	外国	2	
1066	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	ステント内完全閉塞	外国	2	
1067	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	ステント内再狭窄	外国	12	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20年9月30日現在
1068	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	非Q波心筋梗塞	外国	1	
1069	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	不安定狭心症	外国	1	
1070	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	Q波心筋梗塞	外国	2	
1071	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	ステントグラフトからのリーク	追加ステントの留置	外国	1	情報提供
1072	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	ステント脱落	ステント体内遺残	外国	1	情報提供
1073	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	ステント脱落	ステント除去術	外国	1	情報提供
1074	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	
1075	持続的自動気道陽圧ユニット	オートセットC	帝人ファーマ	発火	なし	外国	1	情報提供
1076	持続的自動気道陽圧ユニット	S8レスポンド	ミックインターナショナル	発火	なし	外国	1	情報提供
1077	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線	失神	外国	1	情報提供
1078	人工股関節寛骨臼コンポーネント	SN メタル/メタル	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの分解	再手術	外国	1	
1079	人工膝関節脛骨コンポーネント	TC-PLUS SB SOLUTION 人工膝関節	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	ティビアルコンポーネントの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1080	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	電源持続時間の短縮	ペーシング出力停止による心停止	外国	1	情報提供
1081	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	なし	創部感染	外国	1	情報提供
1082	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	死亡	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20年9月30日現在
1083	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	創部感染	外国	1	情報提供
1084	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	脳内出血	外国	1	情報提供
1085	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	なし	瞼の痙縮の増悪	外国	1	情報提供
1086	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	作用の減弱	外国	1	情報提供
1087	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線	作用の減弱およびリード入替術	外国	1	情報提供
1088	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	不明	脳内出血	外国	1	情報提供
1089	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	心穿孔	心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1090	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管に穴	血腫	外国	1	情報提供
1091	全人工股関節	スミス・アンド・ネフュー BICON-PLUS II	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1092	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	外国	7	情報提供
1093	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	ベースプレートの緩み	再手術	外国	2	情報提供
1094	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	外国	2	情報提供
1095	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	インサートの摩耗	再手術	外国	1	情報提供
1096	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	インサートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1097	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	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20年9月30日現在
1098	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	ティピアルベースプレートの緩み	再手術	外国	2	情報提供
1099	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	外国	1	
1100	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	外国	3	情報提供
1101	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	外国	1	情報提供
1102	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	インサートの緩み	再手術	外国	1	情報提供
1103	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	外国	1	情報提供
1104	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	不明	再手術	外国	1	
1105	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	なし	プロキシマルタイプI エンドリーク、大 動脈瘤破裂	外国	1	情報提供
1106	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	マイグレーション	なし	外国	1	情報提供
1107	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	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
1108	大動脈用ステントグラフト	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ずれ	タイプIII及びディスタル部タイプI エン ドリーク	外国	1	情報提供
1109	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	メインボディ対側リムの拡張不良	なし	外国	1	情報提供
1110	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	不明	脚部痛	外国	1	情報提供
1111	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	不明	心室細動	外国	1	情報提供
1112	大動脈用ステントグラフト	クックゼニスAAAエンドバスキュラー グラフト	Cook Japan	不明	大動脈瘤拡大、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20年9月30日現在
1113	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
1114	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	陥入	タイプ I エンドリーク	外国	2	情報提供
1115	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	不明	外国	2	情報提供
1116	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	不明	外国	1	情報提供
1117	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末梢側への移動	不明	外国	1	情報提供
1118	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	ステントグラフト留置不全	末梢血管塞栓	外国	1	情報提供
1119	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	ステントグラフト連結口外の展開	不明	外国	2	情報提供
1120	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断裂	なし	外国	2	情報提供
1121	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断裂	不明	外国	5	情報提供
1122	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	腎動脈と上腸間膜動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1123	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、大動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1124	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	連結口へのカニューレ挿入不能	不明	外国	1	情報提供
1125	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	右大腿動脈の閉塞、脳梗塞	外国	1	情報提供
1126	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	右内腸骨動脈の閉塞	外国	2	情報提供
1127	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	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供