

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	その他 2007.09.30現在
1049	体内固定用上肢髓内釘	エース上腕骨髄内釘システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1050	体内固定用上肢髓内釘	バイオメット スモールボーンロッキング フォーアームネイル	バイオメット・ジャパン	ネイルの破損	疼痛	国内	1	情報提供
1051	体内固定用大腿骨髄内釘	アジアIMHS	スミス・アンド・ネフュー オーソペ ディックス	製品の機能不全	再手術実施	国内	1	情報提供
1052	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのカットアウト	再手術	国内	1	情報提供
1053	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのカットアウト	不明	国内	1	
1054	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	再手術	国内	2	情報提供
1055	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	疼痛及び再手術	国内	1	
1056	体内固定用大腿骨髄内釘	エース トロカンテリック ネイル システム	日本エム・ディ・エム	なし	術中の骨折	国内	1	情報提供
1057	体内固定用ネジ	スクリュー システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1058	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	製品の折損	一部体内遺残	国内	1	情報提供
1059	体内固定用ネジ	イーゼーライド Ti-スクリュー スーチャーア ンカー	バイオメット・ジャパン	スーチャーアンカー・スクリューの折損	スーチャーアンカー・スクリューの残存	国内	1	情報提供
1060	体内固定用ネジ	NRSチタン・コンプレッションヒップスクリュー	メイラ	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
1061	体内固定用ネジ	NRSチタンキャニューレイトイドスクリュー	メイラ	製品の破損	折損品の体内残留	国内	1	情報提供
1062	体内固定用ネジ	NRSチタントルクススクリュー	メイラ	製品の破損	体内遺残	国内	1	情報提供
1063	体内固定用ネジ	マイクロネイル	ライト・メディカル・ジャパン	スクリューの折損	なし	国内	1	情報提供
1064	体内固定用ピン	創外固定器用ピン	日本エム・ディ・エム	固定ピンの折損	再手術	国内	1	情報提供
1065	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	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	折損インプラントの抜去	国内	1	情報提供
1066	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	日本エム・ディ・エム	スクリューヘッドの破損	インプラントの体内留置	国内	1	情報提供
1067	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	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	再手術	国内	1	情報提供
1068	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	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	体内遺残	国内	1	情報提供
1069	体内固定用ワイヤ	エチコン サージカルスチール	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ワイヤーの断裂	心タンポナーデ	国内	1	
1070	単回使用自己血回収キット	ヘモライト2ディスプレイザブルセット	ヘモネティクスジャパン	ポンプチューブコネクタよりリーク	なし	国内	1	
1071	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスプレイ回路ART	アコマ医科工業	フローセンサーの破損	なし	国内	4	
1072	単回使用体外設置式補助人工心臓ポンプ	東洋紡ヘパリンコーティング補助人工心臓 セット	東洋紡績	長期使用下でのダイヤフラムの亀裂	脳に空気塞栓症を来した	国内	1	情報提供
1073	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	ステントの展開不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
1074	胆管用ステント	経内視鏡Zilverステント	メディコスヒラタ	デリバリーシステムの先端チップ断裂	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	その他 2007.09.30現在
1075	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐	国内	2	情報提供
1076	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐、発汗	国内	1	情報提供
1077	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔吐、頻脈、発疹、呼吸苦	国内	1	情報提供
1078	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、嘔気、嘔吐、胸痛等	国内	1	情報提供
1079	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、気分不快、冷汗、嘔気	国内	1	情報提供
1080	中空糸型透析器	旭ホローファイバー人工腎臓 APS	旭化成メディカル	不明	血液透析施行時の血圧低下、胸痛、呼吸苦	国内	1	情報提供
1081	中空糸型透析器	エバプレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸損傷	なし	国内	11	情報提供
1082	中空糸型透析器	フリージニクス 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	なし	国内	21	情報提供
1083	中空糸型透析器	フリージニクス ダイアライザー	川澄化学工業	ポリウレタン接着部の剥離	なし	国内	2	情報提供
1084	中空糸型透析器	フリージニクス ダイアライザー	川澄化学工業	不明	呼吸困難	国内	1	情報提供
1085	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	なし	国内	3	情報提供
1086	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	19	対策品への切替予定
1087	中空糸型透析器	トレスルホンTS	東レ	不明	血圧低下、気分不快、嘔気	国内	1	情報提供
1088	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	1	情報提供
1089	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	4	対策品への切替予定
1090	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	対策品への切替予定
1091	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	15	対策品への切替予定
1092	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	1	対策品への切替予定
1093	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	4	情報提供
1094	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	発汗、腹痛、呼吸困難、血圧低下、酸素飽和度低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
1095	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	嘔吐、血圧低下	国内	1	情報提供
1096	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	6	情報提供
1097	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
1098	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	不明	血液リーク	国内	2	情報提供
1099	中空糸型透析器	フレゼニクス ダイアライザー	フレゼニクス メディカル ケア ジャパン	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
1100	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	デリバリーシステムの損傷	目的部位以外へのステント留置	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場所	総件数	その他 2007.09.30現在
1101	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	デリバリーシステムの破断	一部体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
1102	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントの断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
1103	腸骨動脈用ステント	バード血管用ステント	メディコン	ステントのフラクチャー	再狭窄	国内	1	
1104	定置型保育器	エア・シールズ アイソレット 保育器	ドレーゲル・メディカル ジャパン	電源スイッチ作動不良による動作停止	なし	国内	1	情報提供
1105	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	ハードウェアリセット	不明	国内	1	情報提供
1106	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	アルト2 DR	ソーリン・グループ・ジャパン	ホルター記録の読み出し不良	ICDの交換	国内	1	
1107	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	2	
1108	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
1109	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	ジェムII DR	日本メドトロニック	不明	意識障害	国内	1	情報提供
1110	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マーキー DR	日本メドトロニック	充電未完了	なし	国内	1	
1111	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	蓋が開かない	なし	国内	1	情報提供
1112	半自動除細動器	ライフパック500バイフェージック	日本メドトロニック	なし	死亡	国内	1	情報提供
1113	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	使用中に電源が切れた	死亡	国内	1	
1114	半自動除細動器	ハートスタート4000	レールダル メディカル ジャパン	エラーを表示して除細動ができない	死亡	国内	1	
1115	汎用人工呼吸器	レジェンドエア	アイ・エム・アイ	吸気側ブロック外れ、アラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
1116	汎用人工呼吸器	オリジン人工呼吸器Puppy-2	オリジン医科工業	作動停止	なし	国内	1	情報提供
1117	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	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	2	
1118	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 700シリーズ	タイコヘルスケアジャパン	作動停止	不明	国内	1	
1119	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り画面が消えた	なし	国内	1	
1120	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	3	
1121	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り止まなかった	なし	国内	1	
1122	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴り作動停止	なし	国内	1	
1123	汎用人工呼吸器	ベンチレータ アーチバプラス	タイコヘルスケアジャパン	作動停止	なし	国内	1	
1124	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	酸素用HPSVの作動不良を検知しての再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1125	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	装置異常アラームの発生	なし	国内	1	情報提供
1126	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	-15V電源の故障を検知しての再起動動作	なし	国内	1	情報提供

医療機器不具合報告

番号	一般の名称	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	その他 2007.09.30現在
1127	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	装置の再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1128	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
1129	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	アラーム設定ボタン操作時における装置の単発的な再起動動作	なし	国内	1	情報提供
1130	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	AC電源回路の故障	なし	国内	1	情報提供
1131	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータ Servo s	フクダ電子	エラー発生	なし	国内	1	回収
1132	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	感染の可能性	国内	1	情報提供
1133	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	クランプ部よりリーク	なし	国内	2	回収
1134	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	回収
1135	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	チューブ外れ	なし	国内	1	情報提供
1136	ブタ心臓弁	カーベ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	感染性心内膜炎	なし	国内	1	情報提供
1137	ブタ心臓弁	カーベ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	逆流	心不全	国内	1	情報提供
1138	ブタ心臓弁	カーベンターエドワーズ生体人工心臓弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	なし	国内	1	情報提供
1139	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	パルスおよび自己組織の増殖	パルス増殖による大動脈弁狭窄	国内	1	情報提供
1140	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	不明	大動脈壁の穿孔	国内	1	情報提供
1141	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
1142	ブタ心臓弁	モザイク生体弁	日本メドトロニック	弁周囲逆流	死亡	国内	1	情報提供
1143	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	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
1144	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	死亡	国内	1	情報提供
1145	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	2	情報提供
1146	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	酸素フラッシュの不具合	なし	国内	1	回収
1147	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	誤操作の可能性	麻酔の覚醒	国内	1	情報提供
1148	閉鎖循環式麻酔システム	麻酔器ウッディー-RL	ムラコメディカル	メッキ不良	看護師がメッキ剥がれによる手指切創	国内	1	情報提供
1149	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	メラ 人工心臓用回路	泉工医科工業	不明	なし	国内	1	情報提供
1150	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	人工心臓用回路	泉工医科工業	動脈フィルターから血液漏れ	なし	国内	2	情報提供
1151	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	キャピオックス血液回路(HP)	テルモ	ブライミングライン断裂	血液漏出	国内	1	情報提供
1152	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	カマーダカスタムパック	日本メドトロニック	血漿リーク	回路交換による血液損失	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	その他 2007.09.30現在
1153	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	マツケ・ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
1154	ベンチュリマスク	酸素供給システム	泉工医科貿易	なし	一時的に酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1155	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼメックスIABPコンソール908	ゼオンメディカル	基板内コンデンサ短絡	なし	国内	1	
1156	補助人工心臓駆動装置	モバートNCVC	泉工医科工業	オイル漏れ	なし	国内	1	回収
1157	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	血液ポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
1158	補助人工心臓駆動装置	補助循環装置 VCT-50	ミュキエレックス	使用中に初期画面になった	なし	国内	1	情報提供
1159	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	ドレーゲル・メディカル ジャパン	ディスプレイ部の消灯及びベンチレータの作動停止	なし	国内	1	情報提供
1160	麻酔用人工呼吸器	ACOMA8500 ベンチレーター	エイティアイ	手動・自動切替時にアラームが表示され停止した	なし	国内	1	情報提供
1161	麻酔用人工呼吸器	ACOMA8500 ベンチレーター	エイティアイ	電源遮断時バッテリー・モードへ切替わらない	なし	国内	1	情報提供
1162	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	リード抵抗値上昇	失神	外国	1	情報提供
1163	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下での断線	不要な除細動に伴う頭部外傷	外国	1	情報提供
1164	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1165	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	アテイン OTW バイポーラリード	日本メトロニック	不明	死亡	外国	1	
1166	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	製品の破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1167	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	急性心筋梗塞の疑い	外国	2	情報提供
1168	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	シャフト断裂	なし	外国	3	情報提供
1169	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	ステント移動	なし	外国	1	情報提供
1170	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	12	情報提供
1171	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	ステント脱落による追加処置	外国	1	情報提供
1172	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	1	情報提供
1173	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	病変外へのステント留置	外国	1	情報提供
1174	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	なし	ステント内再狭窄・外科手術	外国	1	情報提供
1175	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	情報提供
1176	冠動脈ステント	MULTI-LINKビジョン コロナリーステントシステム	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良、シャフト断裂	心室細動、心停止	外国	1	情報提供
1177	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	外国	1	情報提供
1178	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	冠動脈の閉塞	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	その他 2007.09.30現在
1179	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	1	情報提供
1180	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	病変外へのステント留置	外国	1	情報提供
1181	冠動脈ステント	MULTI-LINKベン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	ステントの一部変形	心筋梗塞	外国	1	情報提供
1182	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	ステント留置部位の冠動脈瘤/ポジティブリモデリング	外国	1	情報提供
1183	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	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
1184	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	過拡張の疑い	血管穿孔による心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1185	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	体内遺残	外国	2	情報提供
1186	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	ステントのずれ	なし	外国	1	情報提供
1187	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	血栓塞栓症、神経障害	外国	1	
1188	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	抗凝固剤関連が疑われる出血による死亡	外国	1	
1189	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	抗凝固剤関連の出血	外国	4	
1190	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	弁閉鎖不全	死亡	外国	1	
1191	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	弁の機能不全	心機能不全	外国	1	情報提供
1192	機械式人工心臓弁	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	弁閉鎖不全	大動脈弁逆流	外国	1	情報提供
1193	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	腎結石・血尿・肝酵素上昇	外国	1	
1194	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	肺塞栓症	外国	1	情報提供
1195	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	門脈静脈血栓症	外国	1	
1196	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	レンズ混濁	不明	外国	1	情報提供
1197	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシロム・ジャパン	レンズ混濁	霧視	外国	1	情報提供
1198	コラーゲン使用人工血管	インターガード・K	メディコスヒラタ	不明	死亡	外国	1	
1199	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	血液漏出による再開胸	外国	1	情報提供
1200	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	製品の破損	再手術実施	外国	2	情報提供
1201	人工心臓用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心内臓液浸出に伴う心タンポナーデ	外国	1	情報提供
1202	心内臓液挿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	不明	心臓液浸出	外国	1	情報提供
1203	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	製品の緩み	再手術実施	外国	1	情報提供
1204	全人工股関節	MATRIX ヒップ システム I	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の破損	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	その他 2007.09.30現在
1205	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	製品の摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1206	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	製品の摩耗	再手術実施	外国	1	情報提供
1207	全人工股関節	リフレクション クロスリンク ポリエチレンライナー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	不明	再手術実施	外国	1	
1208	全人工股関節	PLUS Orthopedics メタル/メタル	プラスオーソペディックス	メタル/ポリエチレン・インサートの緩み	人工股関節再置換手術	外国	3	情報提供
1209	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節システム	プラスオーソペディックス	ステンレス・システムの破損	人工股関節置換手術	外国	1	情報提供
1210	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレス・システム	プラスオーソペディックス	セラミックス・ボール・ヘッドの破損	人工股関節再置換手術	外国	1	情報提供
1211	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	Bicon Ti-shell スタンダードの破損	人工股関節置換手術	外国	2	情報提供
1212	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	Bicon Ti-shell 破損	人工股関節置換手術	外国	4	情報提供
1213	全人工股関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	プラスオーソペディックス	PE インサートの破損	人工股関節置換手術	外国	2	情報提供
1214	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	製品の脱転	再手術実施	外国	3	情報提供
1215	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	
1216	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	製品の緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1217	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	2	
1218	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	製品の緩み	再手術実施	外国	2	情報提供
1219	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	再手術実施	外国	1	
1220	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	イリアック・エクステンダーの閉塞	コントララテラル・レッグの追加留置	外国	1	情報提供
1221	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	患者要因によるステント脚部のキンク	ステントグラフトの閉塞	外国	1	情報提供
1222	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	患者要因によるステント閉塞	右外腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1223	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	患者要因による留置不全	バイパス術施行、腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1224	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	キンク	なし	外国	1	情報提供
1225	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	デリバリーカテーテル先端部の破損	なし	外国	1	情報提供
1226	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	トランクイビシラテラル・レッグ脚部の閉塞	血栓閉塞	外国	1	情報提供
1227	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	なし	外科術への移行	外国	1	情報提供
1228	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	なし	留置不良による外科術への移行	外国	1	情報提供
1229	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)	外国	1	情報提供
1230	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパングアテックス	不明	エンドリーク(タイプ不明)、瘤拡大	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	その他 2007.09.30現在
1231	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・IIエンドリーク	外国	2	情報提供
1232	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	14	情報提供
1233	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、外科処置への移行	外国	1	情報提供
1234	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、追加的血管内処置	外国	2	情報提供
1235	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、瘤拡大	外国	1	情報提供
1236	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、瘤破裂	外国	1	情報提供
1237	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及びタイプIIエンドリーク、動脈瘤拡大	外国	1	情報提供
1238	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、瘤拡大	外国	2	情報提供
1239	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、瘤拡大、人工血管置換	外国	1	情報提供
1240	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	下肢の対麻痺	外国	1	情報提供
1241	大動脈用ステントグラフト	エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム	ジャパンゴアテックス	不明	感染	外国	2	情報提供
1242	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	血管の損傷、死亡	外国	1	情報提供
1243	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	左下肢虚血、血栓閉塞	外国	1	情報提供
1244	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	左腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1245	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	左内腸骨動脈の閉塞	外国	1	情報提供
1246	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	1	情報提供
1247	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	留置不良による外科術への移行	外国	2	情報提供
1248	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	瘤拡大	外国	4	情報提供
1249	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	瘤拡大、末梢側仮性動脈瘤	外国	1	情報提供
1250	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	留置術中のステントグラフト移動	腎動脈の閉塞	外国	1	情報提供
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	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトのリム閉塞	なし	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	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの移動	なし	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	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの移動	不明	外国	1	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	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの破損	不明	外国	1	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	メディコスヒラタ	エンドバスキュラーグラフトの変形・移動	なし	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	メディコスヒラタ	血栓によるメインボディリムの閉塞、メインボディグラフトによる腎動脈の閉塞	乏尿、発熱、血圧上昇	外国	1	情報提供