

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 2006.9.30現在
704	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	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
705	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
706	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイングDR1	ソーリン	テレメトリー不全、出力不全	ペースメーカーの交換	国内	1	回収
707	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	ソーリン・グループ・ジャパン	ペーシング不全、センシング不全	ペースメーカーの摘出	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	ソーリン・グループ・ジャパン	テレメトリー不全	死亡	国内	1	
709	植込み型心臓ペースメーカー	ソーレDR	ソーリン・グループ・ジャパン	ICチップの故障による、ペーシング不全及び電池の早期消耗	なし	国内	1	
710	植込み型心臓ペースメーカー	オーバースGシリーズ	日本エラメディカル	テレメトリー不全、ペーシング不全	ペースメーカーの交換	国内	1	情報提供
711	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本エラメディカル	テレメトリー不全、ペーシングレート異常	死亡	国内	1	情報提供
712	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	日本ガイダント	不明	ペースメーカー交換術	国内	2	回収
713	植込み型心臓ペースメーカー	インシグニア プラス DR	日本ガイダント	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
714	植込み型心臓ペースメーカー	ディスカバリー DR	日本ガイダント	ペースメーカーのハーマチックシール(気密密閉)の経年劣化による早期電池消耗	ペースメーカー交換術	国内	1	回収
715	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	日本ガイダント	テレメトリー不全、ペーシング不全	めまいのため来院、その後交換術	国内	1	
716	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	日本ガイダント	不明	ペースメーカー交換術	国内	9	回収
717	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス SR	日本ガイダント	不明	ペースメーカー交換術	国内	1	回収
718	植込み型心臓ペースメーカー	パータス プラス II SR	日本ガイダント	テレメトリー不全	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
719	植込み型心臓ペースメーカー	マラソン SR	日本ガイダント	断続的な捕捉不全	ペースメーカーの交換術及びリードの追加処置	国内	1	
720	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー DDD	日本ガイダント	ペースメーカー交換時のリード取り外し困難	術時間の延長	国内	1	情報提供
721	植込み型心臓ペースメーカー	セリックス6	日本ビタロン	テレメトリー不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
722	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	テレメトリー不全	なし	国内	1	
723	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本ビタロン	心房リード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
724	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本ビタロン	リセット	なし	国内	2	情報提供
725	植込み型心臓ペースメーカー	ビタVDD	日本ビタロン	ガイドドリセット	ツィッチング	国内	1	情報提供
726	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
727	植込み型心臓ペースメーカー	セラSR-i	日本メトロニック	マグネットに誘引されたERIの表示	なし	国内	1	情報提供
728	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック EnPulse2 DR	日本メトロニック	間欠的ペーシング不全	なし	国内	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	その他 2006.9.30現在
729	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa DR 400	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	1	情報提供
730	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	ワイヤーブレイク	なし	国内	1	情報提供
731	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	ワイヤーブレイクの疑い	徐脈による倦怠感	国内	1	
732	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	テレメトリーが出来ない	ペースティング不全	国内	1	
733	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	ワイヤーブレイクの疑い	体調不良	国内	1	
734	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 400	日本メドトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
735	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	ワイヤーブレイク	なし	国内	1	情報提供
736	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	テレメトリー不全	なし	国内	1	
737	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR 900	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
738	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 900	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
739	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	MRIによる機能停止	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
740	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	動作干渉の疑い	なし	国内	2	情報提供
741	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	電磁干渉の疑い	なし	国内	1	情報提供
742	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断線	なし	国内	1	
743	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの移動	腹部のしびれ感	国内	1	情報提供
744	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの断線	疼痛が軽減されない	国内	6	情報提供
745	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	2	情報提供
746	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード 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
747	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード 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
748	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの断線	なし	国内	3	情報提供
749	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシス クォード リード	日本メドトロニック	リードの断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
750	植込み型病変識別マーカ	マイクロマーク	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロマーク先端部破断	なし	国内	1	情報提供
751	植込み型ペースメーカアダプタ	リードアダプターキット	日本メドトロニック	リードアダプタ不良の疑い	ペースティング不全	国内	1	
752	植込み型補助人工心臓システム	ノビア左室補助人工心臓システム	エドワーズ ライフサイエンス	不明	脳出血	国内	1	情報提供
753	ウシ心のう膜弁	カーベ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	弁機能不全による逆流	なし	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	その他 2006.9.30現在
754	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	弁の機能不全による逆流	なし	国内	2	情報提供
755	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	大動脈弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
756	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	大動脈弁狭窄症および閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
757	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	僧帽弁閉鎖不全症	なし	国内	2	情報提供
758	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	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
759	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	感染性心内膜炎	なし	国内	6	情報提供
760	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシシ	東レ	不明	血圧低下、頻脈、嘔吐	国内	1	情報提供
761	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	製品の破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
762	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リンコンストラクションカップGA56	日本メディカルマテリアル	製品の脱離	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
763	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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	バルーン破裂、ステント脱落	死亡	国内	1	情報提供
764	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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	血管穿孔	国内	1	情報提供
765	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	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
766	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	バルーンとシャフトとの接続部の膨張・破裂の疑い	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
767	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントデリバリーシステムからのステントの脱落	なし	国内	1	情報提供
768	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	日本ガイダント	異物混入の疑い	なし	国内	1	情報提供
769	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセル コロナリーステントシステム	日本ガイダント	カテーテルシャフトリーク	なし	国内	1	情報提供
770	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	日本ガイダント	ステントバルーンの収縮困難	心室細動	国内	1	情報提供
771	冠動脈ステント	MULTI-LINK VISION Coronary Stent System	日本ガイダント	ステントの脱落	体内残留	国内	1	情報提供
772	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	バルーン拡張困難	なし	国内	1	情報提供
773	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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	心室細動の後、患者様死亡	国内	1	情報提供
774	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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	ステント内血栓症による急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
775	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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	ショック状態・心不全の後、患者様死亡	国内	1	情報提供
776	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・ヴァスキュラー・デバイシス・ジャパン	不明	不整脈の後、患者様死亡	国内	1	情報提供
777	機械式人工心臓弁	エドワーズMIRA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
778	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	大動脈弁逆流	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	その他 2006.9.30現在
779	吸収性体内固定用ピン	スーパーフィクソープ30	タキロン	不明	肘部の可動域制限	国内	1	情報提供
780	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	感染による腫脹	国内	1	情報提供
781	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫瘍	国内	1	情報提供
782	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	2	情報提供
783	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	不明	腫脹、疼痛	国内	1	情報提供
784	血液濃縮器	キャピオックスヘモコンセントレーター	テルモ	ヘモコンセントレーターで血液濃縮中に溶血が発生した	なし	国内	1	情報提供
785	血液濾過用装置	持続的血液ろ過透析装置(TR-525)(株)ウベ循環製	ウベ循環	流量センサーの作動不良	なし	国内	1	情報提供
786	血管用ステント	パルマツツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	ステントの外科的抜去	国内	1	情報提供
787	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	体外循環治療時の血圧低下、気分不良など	国内	1	情報提供
788	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成メディカル	不明	体外循環治療時の血圧低下	国内	1	情報提供
789	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下	国内	1	情報提供
790	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成メディカル	不明	体外循環治療翌日の死亡	国内	1	情報提供
791	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	前房出血、術後炎症起因の眼圧上昇	国内	1	情報提供
792	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	視力低下	国内	1	情報提供
793	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	なし	フィブリン析出、虹彩後癒着	国内	1	情報提供
794	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ表面への異物付着	霧視、グレア	国内	1	情報提供
795	後房レンズ	フェイコフレックスII PMMA	エイエムオー・ジャパン	レンズ混濁	不明	国内	1	
796	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下、眼底視認性低下	国内	2	情報提供
797	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、視力低下	国内	22	情報提供
798	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着	国内	29	情報提供
799	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視	国内	26	情報提供
800	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	4	情報提供
801	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、視力低下	国内	1	情報提供
802	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
803	後房レンズ	ハイドロヴュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	カルシウム沈着、霧視、眼底視認性低下	国内	4	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 2006.9.30現在
804	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視	国内	49	情報提供
805	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	視力低下	国内	26	情報提供
806	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・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
807	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、視力低下	国内	6	情報提供
808	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・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	3	情報提供
809	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	眼底視認性低下	国内	2	情報提供
810	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ポシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	霧視、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
811	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	3分枝管からの血液滲出	脳障害／人工血管からの血液滲出	国内	1	情報提供
812	再使用可能な手動式肺人工蘇生器	レールダル・シリコン・レサシテータ	レールダル メディカル ジャパン	インテークバルブの取付け位置の間違い	酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
813	酸素濃縮装置	マーク6プラス	小池メディカル	濃度低下	入院加療	国内	1	情報提供
814	酸素濃縮装置	ハイサンソ3C	帝人ファーマ	運転停止	なし	国内	425	回収
815	持続緩徐式血液濾過器	ダイアフィルターヘモフィルター	ミンテック・ジャパン	血液リーク	なし	国内	2	対策品への切替予定
816	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	ウベ循環	コネクタ一部の破損	軽度の出血があったが、その量は不明。	国内	1	情報提供
817	自動植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
818	自動腹膜灌流装置用回路及び関連用具セット	マイホームびこセット	テルモ	液漏れ	腹膜炎	国内	1	情報提供
819	手動式除細動器	CodeMaster除細動装置用アダプタケーブル(M1740B)	フィリップスエレクトロニクスジャパン	アダプタケーブルの接触不良	なし	国内	1	
820	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	なし	国内	4	情報提供
821	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	筋刺激	国内	1	情報提供
822	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	部分的電氣的リセット	ツィッチング	国内	1	情報提供
823	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	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	1	情報提供
824	除細動機能なし植込み型両心室ペースン グバルスジェネレータ	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	センシング率の誤表示	なし	国内	1	情報提供
825	除痛用電気刺激装置	エクストレル レシーバー	日本メドトロニック	通電不全の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
826	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	心筋リード断線	なし	国内	1	情報提供
827	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Epi リード	日本メドトロニック	リード断線	ペースン不全、センシング不全	国内	1	情報提供
828	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Epi リード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供