

## 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 2006.3.31現在
131	植込み型心臓ペースメーカー	トパーズ II	日本ビタロン	ガイドドリセット	なし	国内	1	情報提供
132	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	リード抵抗値測定不能	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
133	植込み型心臓ペースメーカー	バータスプラス II DR	日本ガイダント	ベージング異常の可能性	なし	国内	1	
134	植込み型心臓ペースメーカー	バータスプラス II DR	日本ガイダント	植込み型ペースメーカーの機能不全	植込み型ペースメーカーの機能不全による交換術	国内	1	
135	植込み型心臓ペースメーカー	フィロスDR	日本光電工業	フォローアップ用機能の停止	なし	国内	1	情報提供
136	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーSR	日本メトロニック	マグネットに誘因されたリセットの疑い	なし	国内	1	情報提供
137	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシング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
138	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ルーズピンによるリード抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
139	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	なし	国内	1	回収
140	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤブレイク	なし	国内	1	回収
141	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	ワイヤブレイク	徐脈	国内	1	回収
142	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa DR 700	日本メトロニック	なし	死亡	国内	1	
143	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa SR 700	日本メトロニック	ルーズピンによる間欠的なベージング不全	なし	国内	1	情報提供
144	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Kappa VDD 700	日本メトロニック	ワイヤーブレイク	なし	国内	1	回収
145	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma DR	日本メトロニック	不明	徐脈	国内	1	
146	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	日本メトロニック	不明	疼痛が軽減されない	国内	1	
147	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メトロニック	リードの断線	なし	国内	1	情報提供
148	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	パイシス クォード リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	疼痛が軽減されない	国内	1	情報提供
149	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
150	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	なし	国内	1	情報提供
151	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	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
152	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	1	情報提供
153	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	僧帽弁狭窄症および閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
154	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	僧帽弁狭窄症	なし	国内	2	情報提供
155	オーバークューブ	トップオーバークューブ	トップ	なし	頸部食道裂傷	国内	1	情報提供
156	加温加湿器	加温加湿器 MR730	タイコヘルスケアジャパン	なし	肺に水が入る	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 2006.3.31現在
157	拡張ダイレーター	サバリージラードダイレーター	メディコスヒラタ	不明	気管支痙にて死亡	国内	1	
158	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	なし	急性広範性PTEを発症し突然死した	国内	1	
159	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	不明	フィルターのフックが静脈壁を穿通し、開腹手術となった	国内	1	
160	下大静脈フィルタ	パーズネスト下大静脈フィルターセット	メディコスヒラタ	血管穿通	フィルターフックが静脈壁を穿通し大動脈付近まで達した	国内	1	
161	カテーテルコネクタ	メラコネクター付接続管	泉工医科工業	なし	皮下気腫	国内	1	
162	カリウム吸着除去用血液フィルタ	カフスミ カリウム吸着フィルター	川澄化学工業	不明	血圧低下	国内	1	
163	換気用気管支チューブ	ダブルルーメン気管内チューブ	クリエートメディック	本体チューブと分岐コネクターとの接着不良	なし	国内	1	回収
164	換気用気管支閉塞カテーテル	クーデック気管支ブロッカーチューブ	大研医器	空気漏れによる使用中止	なし	国内	5	回収
165	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-1	テルモ	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
166	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	テルモPTCAカテーテルRX-2	テルモ	バルーン破裂	なし	国内	3	情報提供
167	患者管理無痛法用輸液ポンプ	マイクロジェット	アロウ ジャパン	PCEAポンプの動作不良	脚部の一時的麻痺	国内	1	情報提供
168	干渉電流型低周波治療器	スリムカイン SK-S	ミナト医科学	なし	火傷	国内	1	情報提供
169	関節手術用器械	ODCプリマロック トータルヒップ インストルメント	日本エム・ディ・エム	ドリルの破損	ドリル破損による一部体内遺残	国内	1	情報提供
170	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	日本ガイダント	不明	SATの発生によるVFの疑い	国内	1	情報提供
171	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンの収縮が困難となった	なし	国内	2	
172	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	5	情報提供
173	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	心タンポナーデによる患者様死亡	国内	1	情報提供
174	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
175	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	再出血による心タンポナーデ	国内	1	情報提供
176	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	国内	1	情報提供
177	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	スクリューの折損	骨片の偏位	国内	2	情報提供
178	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	プレート・スクリューの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
179	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
180	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	発赤、浮腫	国内	2	情報提供
181	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	露出	国内	1	情報提供
182	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	疼痛、肝炎	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 2006.3.31現在
183	吸収性体内固定用ネジ	フィクソープMX	タキロン	不明	瘻孔	国内	1	情報提供
184	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロー ブラッドアクセスカテーテルセット	アロウ ジャパン	エクステンションハブの離脱	出血	国内	1	情報提供
185	グルコース分析装置	アントセンスⅡ	堀場製作所	過剰量検体が後続検体の測定を妨害	結果が診療に使われるも被害程度は不明	国内	1	情報提供
186	血液濾過用装置	持続的血液ろ過透析装置JUN-500	ウベ循環	シリンジポンプから押し子が外れた	血圧、脈拍の上昇、嘔気、嘔吐	国内	1	情報提供
187	血管形成バルーン用加圧器	エベレスト インフレーション デバイス	日本メドトロニック	ガスケット脱落	なし	国内	1	
188	高圧蒸気滅菌器	オートクレーブ KS-323	トミー工業	あり	なし	国内	1	回収
189	硬性レゼクトスコープ	ストルツレゼクトスコープシステム	エム・シー・メディカル	ワーキングエレメントの絶縁ハウス内におけるスパーク	なし	国内	1	情報提供
190	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	ループ折れ	ループ遺残	国内	1	情報提供
191	後房レンズ	参天ワンピース眼内レンズ	参天製薬	IOL支持部一部破損した状態で囊内に固定	なし	国内	1	情報提供
192	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	カルシウム沈着	国内	51	情報提供
193	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	カルシウム沈着、眼底視認性低下	国内	2	情報提供
194	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	カルシウム沈着、視力低下	国内	38	情報提供
195	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	カルシウム沈着、視力低下、霧視	国内	8	情報提供
196	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	カルシウム沈着、霧視	国内	19	情報提供
197	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	カルシウム沈着、霧視、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
198	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	カルシウム沈着、霧視、視力低下、眼底視認性低下	国内	1	情報提供
199	骨手術用器械	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	イージーアウト先端部分の折損	イージーアウト先端部分折損による体内遺残	国内	1	
200	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	手術器械の不具合の可能性あり	再手術	国内	1	
201	骨手術用器械	バイオペレート手術用器具(ドライバー用プレート)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	破損	破損部の体内残留	国内	1	情報提供
202	骨接合用品	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
203	骨接合用品	K-MAX ZN-Jネイル	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
204	骨接合用品	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリュー脱落の疑い	嚥下障害	国内	1	
205	コラーゲン使用吸収性局所止血材	インテگران	高研	不明	発熱・疼痛	国内	1	情報提供
206	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	針穴からの血液漏出	血液漏出による再開胸	国内	1	情報提供
207	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールドゴールド ウービンググラフト	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	分枝管の配置が異なっていた	なし	国内	1	
208	採血用穿刺器具	ジェントレット	パナソニック四国エレクトロニクス	不明	誤穿刺	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	その他 2006.3.31現在
209	採血用穿刺器具	ジェントレット針	旭ボリスライダー	不明	誤穿刺	国内	2	情報提供
210	採血用穿刺器具	ソフトクリックスプラス	ロシュ・ダイアグノスティック ス	不明	誤穿刺	国内	1	
211	再使用可能な手術用ステーブラ	結紮器及び縫合器	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	組織の切断及び波型ステーブラの打ち込みを最後まで行うことができない	なし	国内	2	回収
212	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	部品の取り付け間違い	死亡	国内	1	情報提供
213	再使用可能な視力矯正用色付コンタクト レンズ	O2オプティクス	チバビジョン	不明	角膜びらん	国内	1	情報提供
214	酸素濃縮装置	ハイサン3C	帝人ファーマ	運転停止	なし	国内	346	回収
215	紫外線治療器	キャビン型紫外線治療器	ヤヨイ	なし	詳細不明	国内	1	
216	歯科鑄造用金銀パラジウム合金	ジーシーキャストウェルM. C. 金12%	ジーシー	不明	炎症性皮膚症状の発症	国内	1	情報提供
217	歯科用インプラント材	マイティスアタッチメント	ブレンベース	アパットメントのネジ破折	なし	国内	8	情報提供
218	歯科用骨内インプラント材	POIファイナフィックス	日本メディカルマテリアル	製品の破損	なし	国内	1	情報提供
219	歯科用陶材	OPCシステム	ベントロン ジャパン	OPC冠破折、脱落	なし	国内	3	情報提供
220	歯科用陶材	OPCシステム	ベントロン ジャパン	OPCインレー、OPC冠破折、脱落	なし	国内	1	情報提供
221	歯科用陶材	OPCシステム	ベントロン ジャパン	OPCブリッジ破折、脱落	なし	国内	1	情報提供
222	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	子宮穿孔	国内	1	情報提供
223	子宮内避妊用具	マルチロードCU250R	日本オルガノン	不明	感染性流産	国内	1	情報提供
224	自己検査用グルコース測定器	デキスター-Z II	バイエルメディカル	不明	不明	国内	1	
225	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	チューブの破断	血液の逆流	国内	1	情報提供
226	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	JMS輸液セット	ジェイ・エム・エス	瓶針蓋の折れ	なし	国内	1	情報提供
227	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブのピンホール	逆血	国内	1	
228	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	なし	国内	2	情報提供
229	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	チューブ抜け	血液漏れ	国内	1	情報提供
230	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	ルアーの嵌合外れ	出血	国内	1	情報提供
231	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	インターリンクI.V.アクセスシステム	バクスター	雌ルアー一部のひび割れ	出血	国内	1	回収
232	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
233	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
234	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	不明	血圧低下	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 2006.3.31現在
235	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	治療中加温バックが漏れた	不明	国内	1	情報提供
236	自動植込み型除細動器	ジェム II VR	日本メドトロニック	インタロゲーション不能	なし	国内	1	
237	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	3	情報提供
238	食道経由経腸栄養チューブ	PTEGボタンSi	秋田住友ベーク	不明	肺への穿孔による肺炎と呼吸不全、肺への 穿孔	国内	1	情報提供
239	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	なし	疼痛が軽減されない	国内	1	
240	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	心室リード不全	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
241	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	硬膜外皮下腫瘍	国内	1	
242	人工骨インプラント	バイオベックス、ボーンアクト、アパフィックス	ベンタックス	漏出(椎体前方への逸脱)	遅発性脊髄麻痺	国内	1	情報提供
243	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ベンタックス	Biopepの消失	不明	国内	1	
244	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ベンタックス	破損	縫合不全	国内	1	情報提供
245	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ベンタックス	不明	術後感染症	国内	3	
246	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ボーンアクト-R、アパ フィックス-R	ベンタックス	不明	浸出液	国内	1	
247	人工骨インプラント	ブリマフィックス	日本特殊陶業	不明	肺梗塞、急性循環不全	国内	1	情報提供
248	人工骨頭	K-MAX デュアルカップGLDC	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
249	人工心肺用血液回路	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	熱交換器のリーク	不明	国内	1	情報提供
250	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	チューブガイドローラーがハウジングに接触しながら 回転、「PUMP JAM」表示し、ポンプ停止。	なし	国内	1	情報提供
251	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシ ステム1	テルモ	体外循環中に警報アラームが鳴り、CCM画面上に 「Occluderモジュール故障」が表示され、CCM画面 上からの静脈オクルーダー操作が不能となった。	なし	国内	1	
252	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシ ステム1	テルモ	電動O2ブレンダーの「高圧警報」発報時にCCM(セ ントラルコントロールモニター)からの操作ができな かった。	なし	国内	1	
253	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	創部離開部あり、瘻孔形成	国内	1	
254	人工内耳	N24システム	日本コクレア	不明	感染	国内	2	
255	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	音の喪失	人工内耳用インプラントの摘出、交換	国内	1	
256	人工膝関節	インタラックス人工膝関節システム	日本ストライカー	脛骨インサートの摩耗	膝関節の不安定性による再置換	国内	1	情報提供
257	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	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	42	回収
258	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	疼痛	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	回収
259	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM システムGA56	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供

## 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 2006.3.31現在
260	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステムGA76	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	回収
261	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
262	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA58	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
263	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM大腿骨コンポーネントGB02	日本メディカルマテリアル	製品の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
264	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5348体外式SSIペースメーカー	日本メドトロニック	出力停止	なし	国内	1	
265	侵襲式体外型心臓ペースメーカー	5388体外式DDDペースメーカー	日本メドトロニック	作動不良の疑い	なし	国内	1	
266	新生児・小児用人工呼吸器	ネオネータルベンチレータ SLE2000 HFOシリーズ	佐多商会	HFOモーターの故障	呼吸苦	国内	1	情報提供
267	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	データ測定時に抵抗値及び漏れ電流値が異常	不明	国内	1	
268	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤーハイドロコート	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
269	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	なし	国内	1	情報提供
270	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	日本ガイダント	ガイドワイヤー断裂	体内残留による外科措置	国内	1	情報提供
271	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MVガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	なし	国内	1	
272	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MVガイドワイヤー	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部の破損	離断断片が体内に遺残した。	国内	1	
273	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	体内遺残、外科手術	国内	1	
274	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	PTCAガイドワイヤーHD	日本ライフライン	ガイドワイヤー先端部の断裂	ガイドワイヤー先端部の遺残	国内	2	情報提供
275	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	テクノウッド SSSガイドワイヤー	トククラ医科工業	ガイドワイヤー先端部の一部が分断し、血管内に遺残している	ガイドワイヤー先端部の一部が分断し、血管内に遺残している	国内	1	情報提供
276	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ラジフォーカスガイドワイヤーM	テルモ	ガイドワイヤーの破断及び体内遺残	なし	国内	1	情報提供
277	心臓用カテーテル型電極	EPTカテーテル電極	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル先端部の離断	離断したカテーテル先端部の体内遺残	国内	1	
278	心臓用カテーテル型電極	インクファイアリーカテーテル	ゲッツブラザーズ	カテーテル損傷	なし	国内	2	現品交換
279	心内膜植込み型ペースメーカーリード	OPI 植込み型リード	日本ガイダント	植込み型リードの被覆損傷	心房リードの交換	国内	1	情報提供
280	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックシンライン	日本ガイダント	不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
281	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリユエティングリード	日本ガイダント	リードの被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
282	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アテイン リード	日本メドトロニック	なし	冠静脈穿孔	国内	1	情報提供
283	心内膜植込み型ペースメーカーリード	インパルス	日本ビタロン	閾値上昇	不快感	国内	1	情報提供
284	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	日本ガイダント	オーバーセンシングの疑い	リードの交換術	国内	1	
285	心内膜植込み型ペースメーカーリード	エクセレンス プラス	日本ビタロン	閾値上昇	なし	国内	1	情報提供