

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 2007.3.31現在
785	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ パルスジェネレータ	メドトロニック InSyncIII マーキー	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
786	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ パルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	なし	国内	1	情報提供
787	除細動機能付植込み型両心室ペースメーカ パルスジェネレータ	コンタックリニューアル 4 HE	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	意識消失及び心停止	国内	1	
788	心外膜植込み型ペースメーカリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メドトロニック	リード断線	ペースメーカ不全	国内	1	情報提供
789	心外膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュア Epi (バイポーラ)リード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
790	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	
791	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	センシング不全	国内	1	
792	心外膜植込み型ペースメーカリード	リード及び付属品	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
793	人工血管付ブタ心臓弁	エドワーズブリマプラスステントレス生体弁	エドワーズ ライフサイエンス	弁周囲逆流	なし	国内	1	情報提供
794	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	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
795	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	石灰化	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
796	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	弁尖断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
797	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	なし	疼痛	国内	1	回収
798	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	60	回収
799	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	回収
800	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	製品破損の疑い	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	3	回収
801	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	不明	人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ	国内	1	回収
802	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	不明	疼痛	国内	1	回収
803	人工股関節寛骨臼コンポーネント	AFJカップII	ライト・メディカル・ジャパン	破損	人工股関節再置換術	国内	1	情報提供
804	人工股関節大腿骨コンポーネント	オステオニクス エイチイー ヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術実施	国内	1	
805	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	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	回収
806	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA02	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	回収
807	人工股関節大腿骨コンポーネント	バイオセラム人工股関節ボール付ステムG	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
808	人工股関節大腿骨コンポーネント	AFJセラミックヘッド	ライト・メディカル・ジャパン	破損	人工股関節再置換術	国内	1	情報提供
809	人工股関節大腿骨コンポーネント	PROFEMUR® Rシステム	ライト・メディカル・ジャパン	コーティング剥離	不明	国内	1	回収
810	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	術部(左膝)の局所熱及び痛み	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 2007.3.31現在
811	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンパスバイオマテリアル	不明	術部に腫脹、発赤、局所熱、膿	国内	1	情報提供
812	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	人工骨の破損	術後感染症	国内	2	
813	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	術後感染症	国内	1	
814	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	術後感染症(膿瘍形成、発熱、排膿)	国内	3	情報提供
815	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	創感染、皮膚欠損	国内	1	情報提供
816	人工骨インプラント	アバセラム(滅菌済み)	ベンタックス	不明	敗血症	国内	1	情報提供
817	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ベンタックス	脊柱管内漏出	なし	国内	1	
818	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ベンタックス	漏出	なし	国内	1	情報提供
819	人工骨インプラント	バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アパフィックス-R	ベンタックス	脊柱管内漏出	不明	国内	1	
820	人工骨インプラント	ボンフィル、ボンフィット	ベンタックス	脱転	術後感染症	国内	1	情報提供
821	人工骨頭	タンデムバイボラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	脱転	再手術実施	国内	1	
822	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイボラーGA02	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	2	情報提供
823	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイボラーGA02	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
824	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	人工肺に血液凝固発生	なし	国内	1	情報提供
825	人工心肺用回路システム	メラ エクセライン回路N	泉工医科工業	ボールフィルターBCの異物	なし	国内	8	回収
826	人工心肺用回路システム	メラ 人工心肺回路N	泉工医科工業	血栓による送血圧の上昇	なし	国内	1	情報提供
827	人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路	テルモ	メインポンプチューブの破裂	大量出血	国内	1	
828	人工心肺用回路システム	キャピオックス血液回路	テルモ	遠心ポンプ停止	なし	国内	1	情報提供
829	人工心肺用回路システム	テクノウッド人工心肺回路セット	トノクラ医科工業	回路中に異物が確認された	なし	国内	3	回収
830	人工心肺用システム	スタックカート 人工心肺装置 SⅢ	ソーリン	人工心肺用システムの異常停止	なし	国内	1	情報提供
831	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I	テルモ	電動O2ブレンダー内のホース外れ	なし	国内	1	
832	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I	テルモ	遠心ポンプ停止	なし	国内	1	回収
833	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I	テルモ	流量表示異常	なし	国内	1	情報提供
834	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	なし	国内	1	情報提供
835	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	オクルーダーの脱落	外科手術	国内	1	情報提供
836	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	不明	心タンポナーデを伴う心侵食	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 2007.3.31現在
837	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	
838	人工膝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	製品破損	健康被害発生の恐れあり	国内	1	情報提供
839	人工膝関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-KNEE SYSTEM脛骨トレーGB66	日本メディカルマテリアル	製品破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	
840	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	電池トレイの開放	なし	国内	1	情報提供
841	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	出力停止	なし	国内	1	情報提供
842	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750vs小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	不明	なし	国内	1	
843	新生児・小児用人工呼吸器	小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B	エア・ウォーター	吸気設定圧の低下	なし	国内	1	情報提供
844	新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」のオプション	エア・ウォーター	ウォータートラップ不良	なし	国内	3	回収
845	新生児・小児用人工呼吸器	ハミングV	メラン	設定ダイヤル(ポテンシオメーター)のばらつき	なし	国内	1	情報提供
846	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	不明	なし	国内	1	
847	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	ワイヤー離脱	なし	国内	3	情報提供
848	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	ワイヤー離脱の疑い	なし	国内	1	情報提供
849	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	早期電池消耗の疑い	なし	国内	2	
850	靱帯固定具	エンド・ボタン	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー	なし	金属アレルギーによりインプラントを摘出	国内	2	情報提供
851	心内膜植込み型ペースメーカーリード	DXリード	ゲッツブラザーズ	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイソフレックス S	ゲッツブラザーズ	なし	心室穿孔	国内	1	情報提供
853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	ゲッツブラザーズ	なし	心室穿孔	国内	1	情報提供
854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	ゲッツブラザーズ	なし	心タンポナーデの疑い	国内	1	情報提供
855	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッド シリーズ	ソーリン・グループ・ジャパン	ペースィング不全	心室リードの追加	国内	1	情報提供
856	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステリッドⅡ	ソーリン・グループ・ジャパン	ペースィングリードの先端電極部離脱	意識消失、ペースィングリードの交換	国内	1	
857	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	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	徐脈	国内	1	情報提供
858	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	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
859	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
860	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	鎖骨下断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
861	心内膜植込み型ペースメーカーリード	クリスタルライン	日本ビタロン	不明	ペースィング不全	国内	1	情報提供
862	心内膜植込み型ペースメーカーリード	プリリアントSプラス	日本ビタロン	鎖骨下断線の疑い	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	その他 2007.3.31現在
863	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ブリリアントSプラス	日本ビトロロン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
864	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
865	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi リード	日本メトロニック	リード断線	ペースィング不全	国内	2	情報提供
866	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX NOVUS リード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
867	心内膜植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	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	ペースィング不全	国内	1	情報提供
868	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
869	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Fix リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
870	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP NOVUS リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
871	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	
872	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
873	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	ツイッチング	国内	2	情報提供
874	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
875	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	7	情報提供
876	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	ペースィング・センシング不全	国内	1	情報提供
877	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-SP リード	日本メトロニック	鎖骨下断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
879	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
882	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線	センシング不全	国内	1	情報提供
883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線	ペースィング不全	国内	3	情報提供
884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	鎖骨下断線の疑い	ペースィング不全	国内	1	情報提供
885	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-VDD リードシリーズ	日本メトロニック	不明	アンダーセンシング	国内	1	情報提供
886	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	なし	国内	2	情報提供
887	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	ペースィング・センシング不全	国内	1	情報提供
888	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード被覆損傷	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 2007.3.31現在
889	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
890	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	意識消失	国内	1	情報提供
892	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
893	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	2	情報提供
894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	徐脈	国内	1	
895	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
896	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	センシング不全	国内	2	情報提供
897	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
898	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
899	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z NOVUS シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
900	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア Z シリコンリード	日本メトロニック	鎖骨下断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
901	心内膜植込み型ペースメーカーリード	CPI植込み型リード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
902	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リード追加術	国内	2	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックス	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
904	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	なし	国内	1	情報提供
905	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの取り外し困難	リード追加術	国内	1	情報提供
906	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
907	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リードの交換術予定	国内	1	情報提供
908	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アイロックスシンライン	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷	なし	国内	1	情報提供
911	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
912	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
913	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード交換術	国内	1	情報提供
914	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यूーティングリード	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード断線の疑いによる交換術	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 2007.3.31現在
915	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
916	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
917	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
918	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	リードの体内遺残処置	国内	1	情報提供
919	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
920	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリューティングリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
921	心内膜植込み型ペースメーカーリード	セリウト ピコチップ VDDリード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード損傷の疑い	死亡	国内	1	情報提供
922	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード断線による交換術、失神	国内	1	情報提供
923	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	2	情報提供
924	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	不明	国内	1	情報提供
925	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II PU	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	なし	国内	1	情報提供
926	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II ステロックス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード断線による交換術	国内	1	情報提供
927	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ファイライン II ステロックス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	2	情報提供
928	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンライン II EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
929	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ポリ シンラインII	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
930	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
931	心内膜植込み型ペースメーカーリード	植込み型リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
932	臓腑用ステント	ERBDステント	メディコスヒラタ	チューブステントの断裂	体内残存	国内	1	情報提供
933	整形外科用骨セメント	セメックス システム	佐多商会	不明	不明	国内	1	情報提供
934	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	意識消失、自発呼吸停止、サチュレーション低下、脳梗塞、多臓器不全、発作性心房細動、誤嚥性肺炎	国内	1	情報提供
935	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心停止	国内	2	情報提供
936	整形外科用骨セメント	エンデュランス ボーンセメント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	心室細動、血圧低下、ショック	国内	1	情報提供
937	整形外科用骨セメント	ジンマーセメント II	ジンマー	不明	一時的な血圧、心拍数の低下	国内	1	情報提供
938	整形外科用骨セメント	ジンマーセメント II	ジンマー	不明	血圧低下、心拍数低下	国内	1	情報提供
939	整形外科用骨セメント	サージカルシンプレックス	日本ストライカー	なし	血圧低下	国内	1	情報提供
940	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	アラーム故障の疑い	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	その他 2007.3.31現在
941	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	画面表示の消失	なし	国内	1	
942	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	原因不明の素子焼損	なし	国内	1	情報提供
943	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	素子焼損による送気停止	なし	国内	1	
944	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	送気不良によるアラーム鳴動	なし	国内	1	情報提供
945	成人用人工呼吸器	人工呼吸器 Tバード シリーズ	アイ・エム・アイ	不明	なし	国内	1	
946	成人用人工呼吸器	アコマ人工呼吸器 ART-1000	アコマ医科工業	人工呼吸器の酸素濃度が低い	SpO2低下	国内	1	情報提供
947	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	呼吸弁蓋の脱落	SpO2低下	国内	1	情報提供
948	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	呼吸弁蓋の脱落	なし	国内	1	情報提供
949	成人用人工呼吸器	ニューポートベンチレータシリーズ モデル HT50	佐多商会	蛇管端部の亀裂	なし	国内	6	回収
950	成人用人工呼吸器	人工呼吸器RAPHAEL(ラファエル)シリーズ	日本光電工業	人工呼吸器の換気動作停止	なし	国内	1	
951	成人用人工呼吸器	人工呼吸器LTVシリーズ(LTV1000)	パシフィックメディコ	ACアダプターの不良	なし	国内	1	
952	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	一時的に送気不良発生	なし	国内	1	情報提供
953	脊椎ケージ	滅菌済みソファモアダネックケージ	メドトロニックソファモアダネック	なし	椎体破損及びこれに伴う出血	国内	1	情報提供
954	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッドの破損	なし	国内	1	情報提供
955	脊椎内固定器具	SUMMIT SI スパインシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	スクリューのゆるみ	なし	国内	1	情報提供
956	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	スクリューのバックアウト	再手術実施	国内	1	
957	脊椎内固定器具	REFLEXサービカルシステム	日本ストライカー	プレートの脱転	再手術実施	国内	1	
958	脊椎内固定器具	シナジー チタン スパイナル システム	バイオメット・ジャパン	ナットの脱落	骨癒合不全の恐れあり	国内	1	情報提供
959	脊椎内固定器具	トータルスパインシステム	瑞穂医科工業	ロッド固定用小ネジが緩むことがある	不明	国内	2	回収
960	脊椎内固定器具	LEGACYスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	なし	死亡	国内	1	
961	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎内固定器具の緩み	脊椎内固定器具の緩みに伴う再手術	国内	1	情報提供
962	脊椎内固定器具	滅菌済HORIZON M8スパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	なし	硬膜損傷	国内	1	情報提供
963	脊椎内固定器具	滅菌済VERTEXスパイナルシステム チタン製	メドトロニックソファモアダネック	脊椎ロッドの折損	再手術実施	国内	1	
964	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	血液漏出	なし	国内	1	
965	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	繊維の解れ	出血性ショック	国内	1	
966	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルウィーブ	テルモ	不明	心内膜炎の疑い	国内	2	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 2007.3.31現在
967	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	ピンホールサイズの血液漏出	なし	国内	1	情報提供
968	ゼラチン使用人工血管	バスクテックゼルシール	テルモ	人工血管の吻合部近位部の繊維の破断	仮性動脈瘤	国内	1	情報提供
969	全人工肩関節	バイオングュラーションホルダーシステム	バイオメット・ジャパン	ハイポラーヘッドの脱落	再置換術の実施	国内	1	情報提供
970	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	製品の脱転	再手術実施	国内	1	情報提供
971	全人工膝関節	ジェネシスII Hi-Flex	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	インサートの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
972	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 オースペディックス	術後感染	感染による再手術	国内	1	情報提供
973	全人工膝関節	エンド・プラス人工股関節セメントレスカップ	ブラスオースペディックス	Bicon Plus ポローゼカップの破損	人工股関節再置換術	国内	1	
974	全人工股関節	CANNULOKヒップリビジョンシステム	ナカシマプロベラ	人工股関節システムの破損	疼痛	国内	1	情報提供
975	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	脱臼による再置換	国内	1	情報提供
976	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	不明	再手術実施	国内	2	情報提供
977	挿入器付後房レンズ	エラストマイドUVイントラオキュラーレンズ・システム	キャノンスター	肉芽腫性炎症における眼内レンズ表面の沈着物	視力不良 右0.8(1.0)→0.6(n.c)左0.7(1.2)→0.7(1.0)	国内	1	情報提供
978	体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセランプライム	泉工医科工業	血液漏れ	なし	国内	1	
979	体外式膜型人工肺	メラ NHPエクセラン	泉工医科工業	人工肺熱交換器部より血液リーク	なし	国内	1	
980	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャビオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	臨床使用中の装置の停止	なし	国内	1	対策品への切替予定
981	体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置	キャビオックス遠心ポンプコントローラーSP-101	テルモ	遠心ポンプ送血停止	なし	国内	1	情報提供
982	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	なし	左総腸骨動脈の解離、プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
983	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	プロキシマルタイプIエンドリーク	不明	国内	2	情報提供
984	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	対側ディスタルタイプIエンドリーク	不明	国内	1	情報提供
985	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	対側腸骨動脈レッグデリバリーシステムの挿入不能	プロキシマルタイプIエンドリーク、F-Fバイパス施行	国内	1	情報提供
986	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	腸骨動脈レッグ拡張不良	不明	国内	1	情報提供
987	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	同側腸骨動脈レッグの留置不能	不明	国内	1	情報提供
988	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	不明	タイプIIIエンドリーク	国内	1	
989	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	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク	国内	1	情報提供
990	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	不明	プロキシマルタイプIエンドリーク、左腎動脈血流低下	国内	1	
991	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	不明	左総腸骨動脈の血流不良	国内	1	情報提供
992	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	不明	左総腸骨動脈損傷、プロキシマルタイプIエンドリーク	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 2007.3.31現在
993	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	不明	同側ディスタルタイプ I エンドリーク	国内	2	情報提供
994	体内固定システム	携骨遠位端プレートシステム	日本ユニテック	ロックピンヘッド部の破損	なし	国内	1	情報提供
995	体内固定用脛骨髄内釘	エース ティビアル ネイル 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体内遺残	国内	1	情報提供
996	体内固定用脛骨髄内釘	バーサネイル ティビアル	日本エム・ディ・エム	なし	インプラント抜去不能による再手術	国内	1	情報提供
997	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャプチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューの折損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
998	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャプチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	なし	疼痛	国内	1	
999	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャプチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	スクリューのバックアウト	インプラントの腹腔内侵入	国内	1	情報提供
1000	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャプチャードヒップスクリューシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの折損	なし	国内	1	
1001	体内固定用コンプレッションヒッププレート	エースキャプチャードヒップ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	インプラント破損による再手術	国内	2	情報提供
1002	体内固定用コンプレッションヒッププレート	K-MAX ASヒップスクリュー2	日本メディカルマテリアル	製品破損	製品の機能不全または機能低下	国内	1	
1003	体内固定用コンプレッションヒッププレート	Ti-Edge システム	ホリックス	設置時のスクリュー折損	スクリューの体内遺残	国内	1	情報提供
1004	体内固定用上肢髄内釘	エース 上腕骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	なし	国内	1	
1005	体内固定用大腿骨髄内釘	AO アンリームドフェモラルネイルシステムインプラント TAV(滅菌)	シンセス	髄内釘をインサージョンハンドルの接続不完全	患者大腿骨の二次骨折	国内	1	情報提供
1006	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	不明	術後骨折	国内	1	情報提供
1007	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	手術時間の延長	国内	1	
1008	体内固定用大腿骨髄内釘	エース スーブラコンディラー ネイル システム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	1	情報提供
1009	体内固定用大腿骨髄内釘	エース 大腿骨 髄内釘 システム	日本エム・ディ・エム	なし	再骨折	国内	1	情報提供
1010	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
1011	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	インプラントの破損	インプラント破損による再手術	国内	1	情報提供
1012	体内固定用プレート	エース 4.5/5.0 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体内遺残	国内	1	情報提供
1013	体内固定用プレート	エース シンメトリー 上肢用プレートシステム	日本エム・ディ・エム	インプラントの破損	不明	国内	1	
1014	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	インプラントの破損	インプラントの体内遺残	国内	1	情報提供
1015	多用途透析装置	血液浄化用装置(TR-525)	ウベ循環	液量センサの作動不良	不明	国内	1	情報提供
1016	単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG用ディスプレイセット	日本メドトロニック	回収バック上部の裂けによる洗浄赤血球液漏れ	なし	国内	1	対策品への切り替え
1017	単回使用人工呼吸器呼吸回路	カテーテルマウント	スミスメディカル・ジャパン	回転コネクタ外れ	なし	国内	1	情報提供
1018	胆管用ステント	経内視鏡Liver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の離断	デリバリーシステムの先端チップの体内遺残	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 2007.3.31現在
1019	胆管用ステント	胆管用ジルバーステント	メディコスヒラタ	ステントの変形	ステントの追加	国内	1	情報提供
1020	胆管用ステント	バード ルミネックス(胆管用)	メディコン	ステント断裂	不明	国内	2	
1021	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及び気分不快	国内	1	情報提供
1022	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	国内	3	情報提供
1023	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、嘔吐、頻脈等	国内	1	情報提供
1024	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、呼吸困難	国内	1	情報提供
1025	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、呼吸困難、胸痛	国内	1	情報提供
1026	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
1027	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及び嘔吐	国内	1	情報提供
1028	中空糸型透析器	エバブレンEK	川澄化学工業	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	5	対策品への切り替え
1029	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	ダイアライザーの中空糸破損	なし	国内	39	対策品への切り替え
1030	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	ブラッドポート部溶着不良	なし	国内	1	対策品への切り替え
1031	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	ポリウレタン接着部の剥離	なし	国内	1	対策品への切り替え
1032	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破損	なし	国内	7	対策品への切り替え
1033	中空糸型透析器	トレスルホンBS	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	2	対策品への切り替え
1034	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	36	対策品への切り替え
1035	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	4	対策品への切り替え
1036	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	12	対策品への切り替え
1037	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	5	対策品への切り替え
1038	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	28	対策品への切り替え
1039	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	2	対策品への切り替え
1040	中空糸型透析器	フィルトライザーBK	東レ	なし	血圧低下、痒み	国内	1	情報提供
1041	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	胸痛、呼吸困難、全身発赤	国内	1	情報提供
1042	中空糸型透析器	シュアライザー	ニプロ	なし	かゆみ、発疹、胸部不快、血圧上昇、頻脈、血中酸素飽和度低下	国内	1	情報提供
1043	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	1	情報提供
1044	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	2	情報提供