

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
603	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	機能停止	なし	国内	4	
604	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	機能停止	徐脈	国内	2	
605	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	出力停止	徐脈	国内	1	
606	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	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	3	
607	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma SR	日本メトロニック	機能停止	なし	国内	1	
608	植込み型心臓ペースメーカー	メトロニック Sigma VDD	日本メトロニック	ワイヤー離脱による機能停止の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
609	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	センシング不良	ペースメーカー留置術時間の延長(1時間)	国内	1	情報提供
610	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	リードインピーダンス異常 ペーシング不全	ペースメーカーの交換	国内	1	回収
611	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーDR	日本ライフライン	リードコネクタ部スプリング欠落	なし	国内	2	回収
612	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	日本ライフライン	センシング不良	ペースメーカーの交換	国内	1	
613	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	日本ライフライン	ペーシング不全	ペースメーカーの交換	国内	1	回収
614	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	イントロゲーション不全疑い	なし	国内	1	情報提供
615	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	リード抵抗値測定不能	ペースメーカーの交換	国内	1	情報提供
616	植込み型心臓ペースメーカー	CPI ペースメーカー ビガー SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	電池状態表示の誤差	なし	国内	1	情報提供
617	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	エクステンションの断線	刺激感の減弱	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
618	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	IPGとエクステンションの接続不良の疑い	刺激の消失	国内	1	情報提供
619	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	刺激感の変化	国内	1	
620	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	早期電池消耗の疑い	IPG交換手術の実施	国内	1	情報提供
621	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	日本メドトロニック	リード断線	刺激の消失	国内	2	情報提供
622	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	2	情報提供
623	植込み型補助人工心臓システム	ノバコ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	経皮的リードに血液浸入。血液ポンプ動作停止に至る恐れ。	なし	国内	1	情報提供
624	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	なし	人工弁の摘出	国内	2	情報提供
625	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	石灰化	僧帽弁狭窄症	国内	1	情報提供
626	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	石灰化	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
627	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	石灰化、自己組織の増殖	三尖弁狭窄症	国内	1	情報提供
628	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	石灰化、穿孔	大動脈弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
629	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	僧帽弁狭窄症及び閉鎖不全症	国内	1	情報提供
630	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マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	弁の機能不全	逆流	国内	1	情報提供
631	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マグナ	エドワーズ ライフサイエンス	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
632	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	なし	人工弁の摘出	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
633	ウシ心のう膜弁	カーペンターエドワーズ牛心のう膜僧帽弁プラス	エドワーズ ライフサイエンス	不明	心内膜炎	国内	1	情報提供
634	遠心型血液成分分離装置用血液回路	血液成分分離装置用アフエレーシセット RVY	アムコ	セグメントチューブからのリーク	なし	国内	1	情報提供
635	エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器	トレミキシン	東レ	なし	アナフィラキシーショック	国内	1	情報提供
636	加温加湿器	MR290	タイコヘルスケアジャパン	加湿チャンバ(水容器)から水が患者呼吸回路内へ溢れた	なし	国内	1	情報提供
637	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	シャフトキャップの脱落	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
638	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	バルーン収縮不良	なし	国内	1	情報提供
639	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	血栓形成	国内	1	情報提供
640	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	ステント脱落	なし	国内	2	情報提供
641	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	ステント脱落	以前留置したステントの破損	国内	1	情報提供
642	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	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	4	情報提供
643	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	ステント脱落、バルーンラプチャー	ステント体内遺残	国内	1	情報提供
644	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	ステント脱落、バルーンラプチャー	ステント体内遺残、冠動脈解離	国内	1	情報提供
645	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	亜急性ステント血栓症	国内	8	情報提供
646	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	亜急性ステント血栓症、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
647	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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症(VLT)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	対応措置 平成20年9月30日現在
648	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	胸痛、遅発性ステント血栓症(VLT)の疑い	国内	1	情報提供
649	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	遅発性ステント血栓症(VLT)	国内	1	情報提供
650	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	遅発性ステント血栓症(VLT)、急性心筋梗塞	国内	2	情報提供
651	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	遅発性ステント血栓症(VLT)の可能性	国内	1	情報提供
652	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	突然死、亜急性ステント血栓症の疑い	国内	2	情報提供
653	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	ポジティブリモデリング、遅発性ステント血栓症(VLT)、急性心筋梗塞	国内	1	情報提供
654	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステント脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
655	冠動脈ステント	ドライバーコロナリストentシステム	日本メトロニック	ステント脱落	外科的抜去	国内	1	情報提供
656	冠動脈ステント	ドライバーコロナリストentシステム	日本メトロニック	ステントの拡張不良及びデリバリーシステム抜去困難の疑い	外科的抜去	国内	1	情報提供
657	冠動脈ステント	マイクロドライバーコロナリストentシステム	日本メトロニック	不明	亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
658	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	シャフトの断裂	体内遺残	国内	2	情報提供
659	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	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	2	情報提供
660	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	不明	亜急性ステント血栓症	国内	5	情報提供
661	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	不明	急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
662	冠動脈ズtent	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	不明	心肺停止	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	対応措置 平成20年9月30日現在
663	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	不明	遅発性ステント血栓症の疑い	国内	1	情報提供
664	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	不明	不明	国内	1	
665	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・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
666	冠動脈ステント	リバティアー コロナリーステント	ボストン・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、右室梗塞、房室ブロック、心原性ショック、肺炎	国内	1	情報提供
667	機械式人工心臓弁	SJM人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	弁葉の可動障害	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
668	機械式人工心臓弁	SJMリージェント人工心臓弁	セント・ジュード・メディカル	人工弁の破損	なし	国内	1	情報提供
669	機械式人工心臓弁	メトロニック・ホール弁	日本メトロニック	不明	僧帽弁逆流	国内	1	情報提供
670	吸収性靱帯固定具	パナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	アンカーの破損	アンカー破損片の体内遺残	国内	1	情報提供
671	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インサーターの破損	インサーター先端部の体内遺残	国内	2	情報提供
672	吸収性靱帯固定具	パナロックRC	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	皮膚炎症、骨溶解	国内	1	情報提供
673	吸収性体内固定用ネジ	ネオフィックス	ゲンゼ	スクリューの破損	なし	国内	1	情報提供
674	吸収性体内固定用ネジ	オステオトランス・プラス	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
675	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープMX30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
676	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	胸骨の骨髓炎	国内	2	情報提供
677	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	胸骨の骨髓炎、骨固定不全	国内	6	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
678	吸収性体内固定用プレート	スーパーフィクソープMX40	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	1	情報提供
679	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	発赤、腫脹	国内	1	情報提供
680	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	一過性脳虚血発作、ステント内血栓	国内	2	情報提供
681	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群に伴う脳卒中	国内	2	情報提供
682	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	過灌流症候群の処置に伴う不整脈、ペースメーカー留置	国内	1	情報提供
683	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	2	情報提供
684	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、出血	国内	1	情報提供
685	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、ステント内血栓	国内	2	情報提供
686	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、低血圧	国内	1	情報提供
687	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中、低血圧、血管攣縮	国内	1	情報提供
688	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	血液リーク	なし	国内	1	情報提供
689	血液濃縮器	ミンテックヘモコンセントレーター	ミンテック・ジャパン	血液リーク	なし	国内	2	情報提供
690	血液濾過用装置	JUN-500	ウベ循研	チューブの亀裂	なし	国内	1	情報提供
691	血管用ステント	パルマッツ ステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ステント脱落	ステント体内遺残	国内	3	情報提供
692	血球細胞除去用浄化器	セルソーバE	旭化成クラレメディカル	不明	体外循環施行時の血圧低下、胃部不快感、気分不良、頭痛	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
693	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	アナフィラキシー様ショック	国内	1	情報提供
694	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	なし	気分不快、嘔気、顔面蒼白、血圧低下、徐脈	国内	1	情報提供
695	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	急性呼吸循環不全	国内	1	情報提供
696	高圧ガスレギュレータ	フロージェントル Y形	群馬コイケ	ヨーク部分に5度の曲がり	左手人差指、中指にⅢ度の火傷	国内	1	情報提供
697	合成人工硬膜	シームデュラ	ゲンゼ	不明	髄液漏、髄膜炎	国内	1	情報提供
698	呼吸回路セット	フィッシャー&バイケル呼吸回路	佐多商会	不明	火傷	国内	1	
699	持続緩徐式血液濾過器	パンフロー	旭化成クラレメディカル	不明	持続緩徐式血液濾過時の血圧低下、発熱、咳き込み	国内	1	情報提供
700	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	2	対策品への切替
701	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	不明	血圧低下	国内	1	情報提供
702	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	中空糸破損	血液リーク	国内	1	情報提供
703	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-402N	浪華ゴム工業	接続部分のロックの緩み、はずれ	なし	国内	1	対策品への切替予定
704	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-700N	浪華ゴム工業	接続部分のロックの緩み、はずれ	なし	国内	1	対策品への切替予定
705	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-700N	浪華ゴム工業	接続部分のロックの緩み、はずれ	少量の出血	国内	1	対策品への切替予定
706	持続緩徐式血液濾過用血液回路	除水用回路 CHF-700N	浪華ゴム工業	ポリカーボネート部品の亀裂	血液漏れ	国内	1	
707	自動植込み型除細動器	バーチュオーソ VR	日本メドトロニック	ルーズビンの疑い	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
708	上肢再建用人工材料	HMRSモジュラー上腕骨システム	日本ストライカー	テーパロックの外れ	再手術	国内	1	
709	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンチェルトC154DWK	日本メトロニック	不明	不要な除細動	国内	1	情報提供
710	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III	日本メトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	
711	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
712	除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	メトロニック InSync 8040	日本メトロニック	CT検査後のリセット	なし	国内	5	情報提供
713	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	シールプラグ損傷	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
714	除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ポستن・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	CRT-D交換術	国内	1	情報提供
715	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	日本メトロニック	リード断線	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
716	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	日本メトロニック	リード断線	ペーシング不全	国内	1	情報提供
717	心外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	なし	国内	1	情報提供
718	心外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	徐脈	国内	1	情報提供
719	心外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	ペーシング不全	国内	1	情報提供
720	心外膜植込み型ペースメーカーリード	リード及び付属品	日本メトロニック	リード不全	失神	国内	1	
721	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
722	心外膜植込み型ペースメーカーリード	IS-1スーチャレス心筋リード	日本メトロニック	リード不全	センシング不全	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
723	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デビュー人工股関節<デュラロック カップシステム>	ジョンソン・エンド・ジョンソン	ロッキングリングの破損	疼痛、骨溶解	国内	1	情報提供
724	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタブラー カップ システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
725	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	ソケットの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	4	情報提供
726	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	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	8	情報提供
727	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	ライナーの関節摺動部であるセラミックインレー部の破損の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
728	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	ライナーの脱転(金属製シェルからライナーが脱離)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	48	情報提供
729	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	ライナーの破損又は脱転(金属製シェルからライナーが脱離)の可能性	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	8	情報提供
730	人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント	K-MAX KTプレートS	日本メディカルマテリアル	寛骨臼サポートコンポーネントの破損	寛骨臼サポートコンポーネントの機能不全又は機能低下	国内	3	情報提供
731	人工股関節大腿骨コンポーネント	コンセプトシステム人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	術中骨折	国内	1	情報提供
732	人工股関節大腿骨コンポーネント	G2 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
733	人工股関節大腿骨コンポーネント	G3 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	亀裂骨折	国内	1	情報提供
734	人工股関節大腿骨コンポーネント	G4 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	亀裂骨折	国内	1	情報提供
735	人工股関節大腿骨コンポーネント	G5 人工股関節システム セメントレスシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	なし	亀裂骨折による再手術	国内	1	情報提供
736	人工股関節大腿骨コンポーネント	人工股関節	ナカシマプロペラ	人工股関節用ステムの一部破損	疼痛	国内	1	回収
737	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	ステムネック部の破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供

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
738	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA03	日本メディカルマテリアル	骨頭ボールの破損	人工股関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
739	人工股関節大腿骨コンポーネント	PHYSIO-HIP SYSTEM ボールGA58	日本メディカルマテリアル	メタローシス(金属摩耗粉やその腐食物質が軟部組織に沈着したことに伴う異物反応)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
740	人工骨インプラント	ボーンセラムP	オリンパステルモバイオマテリアル	製品の欠け	なし	国内	1	情報提供
741	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	なし	硬膜外膿瘍	国内	1	情報提供
742	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	脱転	不明	国内	2	情報提供
743	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	破損	なし	国内	1	情報提供
744	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	術後感染症	国内	1	情報提供
745	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	心筋梗塞及び肺塞栓の疑い	国内	1	
746	人工骨インプラント	アパセラム(滅菌済み)	HOYA	不明	肉芽腫	国内	1	情報提供
747	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	術後感染症、プレート抜去による膝関節機能障害	国内	1	情報提供
748	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	発熱	国内	1	情報提供
749	人工骨頭	タンデム バイポーラー	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	タンデムバイポーラーの製造不良	手術時間の延長	国内	1	
750	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	人工股関節の脱転	人工股関節の脱転による再手術	国内	1	情報提供
751	人工骨頭	ODEV バイポーラ システム	日本エム・ディ・エム	バイポーラカップの脱転	再手術	国内	1	情報提供
752	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	安全弁の誤接続	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
753	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	回路中の内面コーティングの剥離	なし	国内	1	
754	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	日本ライフライン	左心房に脱落	外科的除去	国内	1	情報提供
755	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	体外機器とリンクしない	インプラント摘出、交換	国内	2	情報提供
756	人工膝関節脛骨コンポーネント	LCSコンプリート ベアリング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	脛骨インサートの位置変化	亜脱臼による再手術	国内	1	情報提供
757	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	大腿骨コンポーネントの破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	2	
758	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ ペースメーカ(DDD)	平和物産	二次電池の経年劣化	一時的な心停止	国内	1	情報提供
759	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンチレータ SLE5000	佐多商会	作動停止	なし	国内	2	
760	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	接続部における接続不良の疑い	刺激の消失	国内	1	情報提供
761	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	刺激の変化、消失	国内	1	情報提供
762	心内膜植込み型ペースメーカリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
763	心内膜植込み型ペースメーカリード	アイソフレックス S	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
764	心内膜植込み型ペースメーカリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	2	情報提供
765	心内膜植込み型ペースメーカリード	DXリード	セント・ジュード・メディカル	絶縁被膜及び導線の損傷	なし	国内	1	情報提供
766	心内膜植込み型ペースメーカリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	リード断線	心嚢水貯留による心不全	国内	1	情報提供
767	心内膜植込み型ペースメーカリード	TiNステロイドリード	セント・ジュード・メディカル	リード断線の疑い	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
768	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
769	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	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
770	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	日本メドトロニック	リード断線	徐脈	国内	1	情報提供
771	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
772	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	日本メドトロニック	心穿孔	開胸術への移行	国内	2	情報提供
773	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	日本メドトロニック	心穿孔	心タンポナーデ	国内	2	情報提供
774	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	失神	国内	1	情報提供
775	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	日本メドトロニック	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
776	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	3	情報提供
777	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	3	情報提供
778	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	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ツイッチング	国内	1	情報提供
779	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	日本メドトロニック	リード不全	動機、ツイッチング	国内	1	情報提供
780	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	情報提供
781	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	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード断線	ペースィング不全	国内	1	情報提供
782	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	日本メドトロニック	心穿孔	心タンポナーデ	国内	1	情報提供