

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21年3月31日現在
725	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(VLST)	国内	4	情報提供
726	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(VLST)	国内	3	情報提供
727	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステント脱落	体内遺残	国内	2	情報提供
728	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	ステント脱落、バルーンラプチャー	冠動脈外へのステント体内遺残	国内	1	情報提供
729	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	バルーン拡張困難	なし	国内	1	情報提供
730	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	バルーン先端チップの離脱	なし	国内	1	情報提供
731	冠動脈ステント	S-Stent コロナリーステントシステム	日本バイオセンサーズ	バルーン破裂	なし	国内	1	情報提供
732	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	ステントの脱落	外科的処置(ステント回収のため)、体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
733	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	亜急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
734	冠動脈ステント	マイクロ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	ステントの脱落	ステントの体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
735	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	5	情報提供
736	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、冠動脈閉塞	国内	1	情報提供
737	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	ステントのずれ	皮膚切開	国内	1	情報提供
738	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	2	情報提供
739	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の疑い	国内	1	情報提供
740	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	急性心筋梗塞、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
741	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	急性心筋梗塞、遅発性ステント血栓症	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21年3月31日現在
742	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、心筋梗塞、 心室中隔穿孔	国内	1	情報提供
743	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	外科的処置	国内	1	情報提供
744	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	心原性ショック、亜急性ステント 血栓症	国内	1	情報提供
745	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	心室頻拍(VT)、心室細動 (VF)、亜急性ステント血栓症	国内	1	情報提供
746	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(LST)の 疑い	国内	2	情報提供
747	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(VLST)の 疑い	国内	3	情報提供
748	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、急性心 筋梗塞	国内	1	情報提供
749	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	人工弁からの逆流の疑い	なし	国内	1	
750	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	リーフレットの開放制限	不明	国内	1	
751	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	圧較差の上昇とリーフレット開放 制限の疑い	国内	1	
752	機械式人工心臓弁	ATSバイリーフレット人工心臓弁	センチュリーメディカル	不明	人工弁感染性心内膜炎	国内	1	
753	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	血栓	国内	1	
754	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	
755	吸収性靭帯固定具	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・脱転	脱転したアンカーの抜去術	国内	1	情報提供
756	吸収性靭帯固定具	パナロック	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残存	国内	1	情報提供
757	吸収性靭帯固定具	パナロックRC	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残存の可 能性	国内	1	情報提供
758	吸収性体内固定用ネジ	スーパーフィクソープ30	タキロン	スクリューの破損	骨片の偏位	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21年3月31日現在
759	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	なし	再手術	国内	1	情報提供
760	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユーアンドエイ	プレートの破損	再手術	国内	1	情報提供
761	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	目的部位以外でのステント展開	目的部位以外へのステント体内遺残	国内	1	情報提供
762	頸動脈用ステント	頸動脈用プリサイズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	脳卒中	国内	6	情報提供
763	血液透析濾過器	旭中空系型ヘモダイアフィルター	旭化成クラレメディカル	不明	血液透析濾過治療時の血圧低下	国内	1	情報提供
764	血液透析濾過器	トレスルホンHDF	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
765	血球細胞除去用浄化器	セルソーバ	旭化成クラレメディカル	血液凝固、目詰まり	悪寒、溶血、貧血	国内	1	情報提供
766	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、気分不良、腹痛、呼吸困難	国内	1	情報提供
767	合成人工硬膜	シームデュラ	グンゼ	製品が外れていたため抜去	髄液漏	国内	1	情報提供
768	コラーゲン使用人工血管	ミードックス ヘマシールド ウーブングラフト	マッケ・ジャパン	人工血管の穿孔	出血	国内	4	情報提供
769	再使用可能な麻酔用呼吸回路	ORジャクソンリースセット	五十嵐医科工業	人工鼻との併用による閉塞	肺損傷	国内	1	回収(改修)
770	酸素濃縮装置	ハイサンソTO-90-5E	日本特殊陶業	機器内部の配管外れ	一時的酸素不足	国内	1	情報提供
771	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールCH	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	5	情報提供
772	持続緩徐式血液濾過器	ヘモフィールSH	東レ	中空系破損	血液リーク	国内	1	情報提供
773	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグより液漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
774	持続緩徐式血液濾過用血液回路	持続ろ過用血液回路	JUNKEN MEDICAL	持続ろ過用血液回路の加温バッグより液漏れ	血圧低下	国内	1	回収(改修)
775	持続的自動気道陽圧ユニット	KM-AUTOCPAP ケイエムオートシーバップ	メラン	強度不足によるひび割れ、インペラーの変形、焦げ	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	対応措置 平成21年3月31日現在
776	自動植込み型除細動器	アトラス+VR	セント・ジュード・メディカル	早期電池消耗	ICD交換術の施行	国内	1	情報提供
777	自動植込み型除細動器	マキシモVR	日本メトロニック	不明	軽い火傷	国内	1	情報提供
778	自動植込み型除細動器	ベンタック MINI IV シリーズ	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	テレメトリ不全	除細動器交換術	国内	1	情報提供
779	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	システムエラー1103	発熱	国内	1	
780	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ステント移動	ステント追加留置	国内	1	情報提供
781	食道用ステント	ウルトラフレックス食道用カバードステント	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	大腸穿孔	国内	1	情報提供
782	除細動機能付植込み型両心室ペース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	原因不明のノイズによる不要な除細動	不要な除細動	国内	1	情報提供
783	除細動機能付植込み型両心室ペース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	ルーズピンの疑い	ペースング不全	国内	1	情報提供
784	除細動機能付植込み型両心室ペース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	心肺停止	国内	1	情報提供
785	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	メトロニック InSync III マーキー	日本メトロニック	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
786	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンタック リニューアル 4HE	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
787	除細動機能なし植込み型両心室ペース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
788	除細動機能なし植込み型両心室ペース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	1	情報提供
789	心外膜植込み型ペースメーカーリード	エンコアデック	センチュリーメディカル	ペースメーカーリードの断線の疑い	なし	国内	1	
790	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	なし	国内	1	情報提供
791	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	ペースング不全、センシング不全	国内	1	情報提供
792	心外膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Epi(ユニポーラ)リード	日本メトロニック	リード不全	センシング不全、ペースング不全	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21年3月31日現在
793	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	心内膜炎による組織の変性	仮性瘤	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	弁尖の断裂	大動脈弁逆流	国内	1	情報提供
795	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	摩耗による再置換	国内	1	情報提供
796	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ピナクル メタルインサート	ジョンソン・エンド・ジョンソン	メタルインサートの脱転	再留置	国内	1	情報提供
797	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ユニバーサル アセタプラー 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
798	人工股関節寛骨臼コンポーネント	ODEV プリマロック トータルヒップシステム	日本エム・ディ・エム	インナーヘッドの脱転	股関節からの異音による再手術	国内	1	情報提供
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	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	6	情報提供
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	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の可能性	国内	1	情報提供
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	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	9	情報提供
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	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の可能性	国内	1	情報提供
803	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	22	情報提供
804	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の可能性	国内	4	情報提供
805	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)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
806	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)	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
807	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)	人工関節の機能不全又は機能低下の可能性	国内	1	情報提供
808	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	国内	1	情報提供
809	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	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	対応措置 平成21年3月31日現在
810	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	1	情報提供
811	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	ステムネック部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	6	情報提供
812	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
813	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	吸収(消失)	再手術	国内	1	情報提供
814	人工骨インプラント	骨補填材 オスフェリオン	オリンバステルモバイオマテリアル	吸収(消失)	疼痛	国内	1	情報提供
815	人工骨インプラント	バイオセラム人工骨	日本メディカルマテリアル	ステム部の折損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
816	人工骨インプラント	カルシタイト	白鷺	異物混入	なし	国内	2	回収(改修)
817	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	
818	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	本品の脊柱管内漏出の疑い	両下肢麻痺	国内	1	
819	人工骨インプラント	バイオベックス-R	HOYA	不明	感染性偽関節	国内	1	
820	人工骨頭	デピューエリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	インプラントの摩耗	腫脹による再置換	国内	1	情報提供
821	人工骨頭	SN 人工骨頭	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	術後感染	再手術実施	国内	1	情報提供
822	人工骨頭	SN人工骨頭	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス	PEインサートの摩耗	再手術実施	国内	1	情報提供
823	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	2	情報提供
824	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	フェモラルヘッドの脱転	再手術実施	国内	2	情報提供
825	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	ライナーの摩耗	再手術実施	国内	1	情報提供
826	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

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	傷害被害状況	不具合発生場所	件数	対応措置 平成21年3月31日現在
827	人工骨頭	ODEV バイポーラシステム	日本エム・ディ・エム	ステムのシンキング	ステムのシンキングによる再手術	国内	1	情報提供
828	人工骨頭	K-MAX デュアルカップ-05	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップのインナーカラー脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
829	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラ GA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの脱転	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
830	人工骨頭	PHYSIO-HIP SYSTEM バイポーラGA02	日本メディカルマテリアル	バイポーラカップの破損	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
831	人工心肺用回路システム	JMS人工心肺回路N	ジェイ・エム・エス	血液漏れ	なし	国内	1	情報提供
832	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	熱交換器部の漏れ	なし	国内	1	回収(改修)
833	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 SIII	ソーリン	人工心肺装置ローラーポンプのエラー表示	なし	国内	1	
834	人工心肺用システム	スタックアート 人工心肺装置 SIII	ソーリン	人工心肺装置ローラーポンプの停止	なし	国内	1	情報提供
835	人工心肺用貯血槽	JMS心内血貯血槽	ジェイ・エム・エス	通液不良	なし	国内	1	情報提供
836	人工内耳	コントゥアインプラント	日本コクレア	不明	感染	国内	2	
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	体外機器とリンクしない	インプラント摘出、交換	国内	3	情報提供
838	人工鼻	ハイグロベビー	タイコヘルスケアジャパン	ジャクソンリース回路との接続の組合せによる不具合	肺気胸	国内	1	
839	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	1	情報提供
840	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	5348体外式SSIペースメーカ	日本メドトロニック	ペースングレートの異常	なし	国内	1	情報提供
841	新生児・小児用人工呼吸器	ベアーカブ750psv 小児用人工呼吸器	アイ・エム・アイ	内部チューブ誤接続による酸素濃度不良	不明	国内	1	情報提供
842	新生児・小児用人工呼吸器	新生児・小児用人工呼吸器 Millennium(ミレニアム)	エア・ウォーター	最大吸気圧設定不良	なし	国内	1	
843	新生児・小児用人工呼吸器	インファントベンテレータ SLE5000	佐多商会	換気停止	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21年3月31日現在
844	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	タッチ画面の操作不能	なし	国内	1	
845	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メトロニック	なし	頭蓋内出血による片麻痺	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	日本メトロニック	刺激のOFF	PGの抜去および交換手術	国内	1	情報提供
847	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	刺激のON/OFF	右半身硬直、IPG交換手術	国内	1	情報提供
848	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	刺激のON/OFF	IPGの抜去および交換手術	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	日本メトロニック	刺激設定のクリア	IPGの抜去および交換	国内	1	情報提供
850	振せん用脳電気刺激装置	アイトレルⅡ	日本メトロニック	接続不良の疑い	刺激感の変化	国内	1	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	セント・ジュード・メディカル	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	
852	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	なし	心穿孔	国内	1	
853	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	
854	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	3	
855	心内膜植込み型ペースメーカーリード	テンドリルSDX	セント・ジュード・メディカル	不明	心タンポナーデ、血圧及び意識の低下	国内	1	
856	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	日本メトロニック	リード被覆損傷	ペースング不全	国内	1	情報提供
857	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUS リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	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	キャプシュアーFIX NOVUS 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
859	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー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
860	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアーFIX NOVUSリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデによる開胸手術	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21年3月31日現在
861	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	リード被覆損傷	なし	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	キャプシュア-SP NOVUS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
863	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	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-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	4	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-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	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-SPリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	ツイッチング	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-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
868	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	2	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-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	めまい	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-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード被覆損傷の疑い	ペースィング不全	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-VDDリードシリーズ	日本メドトロニック	リード不全	失神	国内	1	情報提供
872	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	なし	国内	2	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-Z NOVUS 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	胸部不快感	国内	1	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	なし	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下断線	徐脈による不快感	国内	1	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-Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	なし	国内	1	情報提供
877	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード被覆損傷	めまい	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21年3月31日現在
878	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	鎖骨下付近での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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
880	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	ペーシング不全	国内	1	情報提供
881	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード被覆損傷	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	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	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
883	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード	日本メドトロニック	リード不全	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
884	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュアー Z 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	ペーシング不全	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	クリスタルラインActFix	日本メドトロニック	リード断線	ペーシング不全	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	CPI製植込み型ペースメーカー用リード	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	なし	国内	1	情報提供
887	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	リード断線の疑い	なし	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	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
889	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	2	情報提供
890	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	1	情報提供
891	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	リード断線の疑い	リード追加術	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	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	リード被覆損傷の疑い	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	ステロイドエリユーティングリード	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
894	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリユーティングリード	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	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21年3月31日現在
895	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ステロイドエリューティングリード	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
896	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II EZ PU	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	なし	国内	1	情報提供
897	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II PU	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
898	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II PU	ポストン・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
899	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II PU	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
900	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II PU	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	なし	国内	3	情報提供
901	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II ステロックス	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
902	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II ステロックス	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
903	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ファインライン II ステロックス EZ	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 ド	ファインライン II ステロックス EZ	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	なし	国内	1	情報提供
905	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ポリ シンライン II	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
906	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ポリ シンライン II	ポストン・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
907	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ポリ シンライン II	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	リード断線	リード追加術	国内	1	情報提供
908	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ポリ シンライン II	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	なし	国内	3	情報提供
909	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ポリ シンライン II EZ	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	リード交換術	国内	1	情報提供
910	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ポリ シンライン II EZ	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
911	心内膜植込み型ペースメーカー ド	ライフライン スクリューインリード	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	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21年3月31日現在
912	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	骨セメントの破損	骨セメントの破損による再手術	国内	1	情報提供
913	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	血圧低下、肺塞栓症の疑い	国内	1	情報提供
914	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	不明	肺塞栓の疑い	国内	1	
915	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	アラーム鳴動、送気停止の疑い	なし	国内	1	情報提供
916	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	バックライト消灯	なし	国内	1	情報提供
917	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	吸気側からのリーク、換気量増加の疑い	なし	国内	1	情報提供
918	成人用人工呼吸器	バード8400STi	アイ・エム・アイ	フロー波形異常の疑い	なし	国内	1	情報提供
919	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル E100シリーズ	佐多商会	一時的な換気動作の停止	なし	国内	1	
920	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル E100シリーズ	佐多商会	換気停止	なし	国内	1	
921	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	タッチ画面フリーズ	なし	国内	3	回収(改修)
922	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	タッチパネルからの入力不可	なし	国内	1	回収(改修)
923	成人用人工呼吸器	ニューポート ベンチレータ モデル e360	佐多商会	不明	一時的なSPO2の低下	国内	2	
924	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴動し作動停止	なし	国内	2	
925	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	アラームが鳴動し作動停止	SpO2の低下	国内	1	
926	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	吸引作業中、装置異常の警報が発生した	なし	国内	1	
927	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、アラームが鳴動し作動停止した	なし	国内	1	
928	成人用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	使用中、急に作動がストップした	なし	国内	1	