

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 2007/09/30現在
653	胆管造影用カテーテル	フュージョンERCPカテーテル	メディコスヒラタ	カテーテル破損の可能性	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
654	短期的使用胆管用カテーテル	ウルトラサンドレナージカテーテルセット	メディコスヒラタ	ドレナージカテーテルの糸の切断	炎症、糸の体内遺残	外国	1	情報提供
655	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ACS ガイドカテーテルバイキング	アボット バスキュラー ジャパン	ガイディングカテーテル断裂	体内遺残	外国	1	情報提供
656	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	メディコスヒラタ	不明	血管裂開、血液漏出、血圧低下、心停止	外国	1	情報提供
657	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シーセット	メディコスヒラタ	不明	大動脈破裂	外国	1	情報提供
658	中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル	New バークユサージ アスピレーションカテーテル	日本メドトロニック	カテーテル抜去困難の疑い	冠動脈穿孔	外国	1	
659	中心循環系血管造影用カテーテル	ナイロンカテーテル	メディコスヒラタ	カテーテル離断の疑い	心臓障害	外国	1	情報提供
660	中心循環系塞栓除去用カテーテル	血管内異物除去用カテーテルセット	メディコスヒラタ	不明	血管損傷、心タンポナーゼ	外国	1	情報提供
661	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良	アナフィラキシーショック治療不能	外国	2	情報提供
662	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良	不明	外国	1	情報提供
663	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良のおそれ	注射部位不快感、適用部位内出血、瘻痕	外国	1	情報提供
664	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	1	情報提供
665	針付プレフィル用シリンジ	エピベン注射液	メルク	作動不良のおそれ	不明	外国	3	情報提供
666	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	AVD PTAバルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	抜去困難、シャフトの断裂	なし	外国	1	情報提供
667	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fox Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	バルーン体内遺残	外国	1	情報提供
668	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	Fox Plus PTA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン破裂	体内遺残	外国	1	情報提供
669	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張カテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	デバイスの抜去困難	体内遺残、頸動脈血管内膜切除術の施行	外国	1	
670	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張カテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン・カテーテルシャフトの断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
671	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	PTCA 関連器具	アボット バスキュラー ジャパン	Yコネクタのリーク	軽度の心筋梗塞	外国	1	情報提供
672	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート(チタン製)	メディコスヒラタ	カテーテルの離断	カテーテルの体内残存	外国	1	情報提供
673	非吸収性縫合糸セット	クローザー血管縫合システム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル抜去困難	体内遺残、外科手術	外国	1	情報提供
674	非吸収性縫合糸セット	パークローズ バスキュラー クロージャー システム	アボット バスキュラー ジャパン	ニードル抜去困難	体内遺残、外科手術	外国	3	情報提供
675	ヘパリン使用心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤ	メディコスヒラタ	ガイドワイヤ先端部の破断	体内遺残	外国	1	情報提供
676	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロドゥーサキット	ファーストピック	日本ベクソン・ディッキンソン	不明	浸出性心内膜炎、死亡	外国	1	情報提供
677	輸液ポンプ用輸液セット	デルテックポンプ用ディスプレイセット	スミスメディカル・ジャパン	炭酸カルシウムの影響による薬液のpH上昇	なし	外国	1	回収
678	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	炎症性反応、粘液膿性分泌物	外国	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 2007/09/30現在
679	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	髄膜炎、発熱、脊椎痛	外国	1	
680	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	腔断端部の上縁部のガスと破片の貯留、術野の充填材残留の疑い、膿瘍を含む微小なガスの疑い(骨盤)、化膿性腔部(子宮頸管)分泌過多、骨盤圧迫感、骨盤痛	外国	1	
681	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	膿瘍、炎症反応、擬似膜、白い液体の滲出液、液漏れ、腹痛	外国	1	
682	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	不妊症、癒着性疾患	外国	1	
683	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	フレグモーネ(骨盤)、骨盤膿瘍の疑い、重度の疼痛"膿瘍様"(骨盤痛)、悪臭のある腔分泌物、骨盤圧迫感	外国	1	
684	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	不明	癒着による腸管の一塊化、斑点状異物巨細胞反応、短小腸症候群、小腸閉塞、癒着	外国	1	
685	容器アダプタ	ファシール プロテクタ	Carmel Pharma Japan	エクспанジョンプラグが膨らまず、内圧が高くなりプロテクタがバイアルからはずれた	抗がん剤暴露	外国	1	

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1156件）

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 2007.09.30現在
686	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	ゲッツブラザーズ	皮膚損傷によるノイズ混入	不要な除細動	国内	1	情報提供
687	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	リードの絶縁被覆の損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
688	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔、タンポナーデ	国内	1	情報提供
689	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ICDリード シングルコイル	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
690	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフイックス 心房リード	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	1	情報提供
691	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフイックス 心房リード	日本メトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
692	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	なし	国内	1	情報提供
693	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	ふらつき感	国内	1	情報提供
694	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
695	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
696	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
697	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
698	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
699	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
700	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線	不要な除細動	国内	4	情報提供
701	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	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
702	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
703	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	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
704	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	なし	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	Sprint スクリューインリード	日本メトロニック	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
706	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
707	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	鎖骨下での断線の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
708	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint タインドリード	日本メトロニック	鎖骨下での断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
709	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	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不全	なし	国内	1	情報提供
710	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線	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	件数	その他 2007.09.30現在
711	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	アンカリングスリーブ付近での断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
712	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下での断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
713	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	鎖骨下での断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
714	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	断線	なし	国内	1	情報提供
715	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
716	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
717	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
718	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス スクリューインリード	日本メトロニック	不明	心穿孔	国内	1	情報提供
719	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	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
720	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	イーリートラック 2 リード	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
721	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リード断線の可能性	なし	国内	1	情報提供
722	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック エンデュランス EZ	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	リードの追加処置	国内	1	情報提供
723	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	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	リード交換術	国内	2	情報提供
724	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	リードの被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
725	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	エンドタック リライアンス	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
726	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティ DDDR	日本メトロニック	リセット	動悸	国内	1	情報提供
727	植込み型心臓ペースメーカー	サファイヤ II	日本メトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
728	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	リセット	なし	国内	2	情報提供
729	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メトロニック	不明	死亡	国内	1	
730	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本メトロニック	セットスクリューの固着	なし	国内	1	情報提供
731	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	リセット	なし	国内	2	情報提供
732	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	抵抗値表示異常の疑い	なし	国内	1	
733	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	機能停止	徐脈	国内	1	
734	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	電池早期消耗の疑い	なし	国内	1	
735	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	ペースィング不全	国内	1	情報提供
736	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	徐脈	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 2007.09.30現在
737	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	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 DR 700	日本メドトロニック	ワイヤーブレイクの疑い	徐脈	国内	1	情報提供
739	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	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
740	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	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	2	
741	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	不明	死亡	国内	1	
742	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	機能停止の疑い	徐脈	国内	1	
743	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa SR900	日本メドトロニック	コンデンサのリーク	なし	国内	1	
744	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	除脈	国内	1	
745	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
746	植込み型心臓ペースメーカ	シンフォニーDR	日本ライフライン	ベISING不全、センシング不全	ペースメーカの交換	国内	1	
747	植込み型心臓ペースメーカ	CPI ペースメーカ ビガー SR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	セットスクリュウが緩みにくい	なし	国内	1	情報提供
748	植込み型心臓ペースメーカ	インシグニア プラス DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗	ペースメーカ交換術	国内	1	情報提供
749	植込み型心臓ペースメーカ	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	オーバーセンシングの疑い	なし	国内	1	情報提供
750	植込み型心臓ペースメーカ	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	シールプラグ損傷の疑い	他疾患による死亡	国内	1	情報提供
751	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	短絡の疑い	なし	国内	1	情報提供
752	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	オベ中のリード損傷	なし	国内	1	
753	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	抜去時のリード断裂	なし	国内	1	情報提供
754	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	刺激の変化	国内	1	情報提供
755	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	なし	国内	1	情報提供
756	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	リード被覆の損傷	なし	国内	1	
757	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	感染性心内膜炎	なし	国内	2	情報提供
758	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	僧帽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	大動脈弁閉鎖不全症	なし	国内	2	情報提供
760	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	弁の歪み	なし	国内	1	情報提供
761	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	1	情報提供
762	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	縫着輪付近からの逆流	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 2007/09/30現在
763	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	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
764	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	ヒンジシャフトの抜け	人工関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
765	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	シャフト断裂	体内遺残	国内	1	情報提供
766	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	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
767	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	ステント脱落	体内遺残	国内	1	情報提供
768	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	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	2	情報提供
769	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	ステント移動	なし	国内	2	情報提供
770	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	血管内膜の損傷の恐れ	国内	1	
771	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(SAT)	国内	4	情報提供
772	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
773	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・亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
774	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(LST)の疑い	国内	2	情報提供
775	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	2	情報提供
776	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)・冠動脈の拡大・ポジティブリモデリングの疑い	国内	1	情報提供
777	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)の疑い	国内	1	情報提供
778	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	1	情報提供
779	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	ステントの脱落	上腕動脈切開	国内	1	情報提供
780	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	留置後ステント内にスタックしたIVUSカテーテル抜去不能	開胸手術施行	国内	1	情報提供
781	冠動脈ステント	ドライバークロナリーステントシステム	日本メトロニック	バルーンラプチャー	冠動脈穿孔	国内	1	情報提供
782	冠動脈ステント	マイクロドライバークロナリーステントシステム	日本メトロニック	ステント脱落	血行動態悪化	国内	1	情報提供
783	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	ステント上腕部遺残	国内	1	情報提供
784	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	ステント皮下遺残	国内	3	情報提供
785	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	なし	間質性肺炎発症	国内	1	
786	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	なし	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
787	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	バルーンラプチャーの疑い	血管穿孔	国内	1	情報提供
788	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	バルーン収縮困難	なし	国内	1	