

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<br>2007.09.30現在 |
|-----|--------------|--------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------|---------|-----|---------------------|
| 789 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 過敏反応発症(血圧低下、喉頭浮腫、非特異的IgE抗体の上昇)の疑い | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 790 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 急性ステント血栓症                         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 791 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 急性冠動脈閉塞                           | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 792 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 胸痛、急性冠閉塞                          | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 793 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 血管破裂                              | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 794 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 心タンポナーデ                           | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 795 | 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<br>ジャパン | 不明                  | 心室細動、意識消失、SAT                     | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 796 | 冠動脈ステント      | リバティ コロナリーステント     | ボストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | ステント脱落              | 体内遺残                              | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 797 | 冠動脈ステント      | リバティ コロナリーステント     | ボストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | 抜去不能                | 抜去困難、外科的処置                        | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 798 | 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         | 不明                                | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 799 | 吸収性体内固定用プレート | フィクソープMX           | タキロン                    | スクリューの破損            | 骨癒合不全                             | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 800 | 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                  | 骨癒合不全                             | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 801 | 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                  | 腫脹                                | 国内      | 2   | 情報提供                |
| 802 | 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                  | 瘻孔                                | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 803 | 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               | ヘマトクリットの低下                        | 国内      | 1   | 対策品への切替             |
| 804 | 血液濾過用装置      | 持続的血液ろ過透析装置JUN-600 | ウベ循研                    | シリンジポンプ押し子の引き込み     | なし                                | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 805 | 血管用ステント      | バルマツ ステント          | ジョンソン・エンド・ジョンソン         | ステント脱落              | 外科的抜去                             | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 806 | 血球細胞除去用浄化器   | セルソーバE             | 旭化成メディカル                | 不明                  | 血圧低下                              | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 807 | 血球細胞除去用浄化器   | セルソーバE             | 旭化成メディカル                | 不明                  | 血圧低下、顔面紅潮、等                       | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 808 | 血球細胞除去用浄化器   | セルソーバE             | 旭化成メディカル                | 不明                  | 血圧低下、嘔吐、腹痛、発汗                     | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 809 | 血球細胞除去用浄化器   | セルソーバE             | 旭化成メディカル                | 不明                  | 血清カリウム値の上昇及び頭痛                    | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 810 | 血球細胞除去用浄化器   | セルソーバE             | 旭化成メディカル                | 不明                  | 溶血、溶血に伴う腎障害、血尿                    | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 811 | 高圧ガスレギュレータ   | グリーンバルブ            | 大東バルブ製作所                | 圧力計のブルドン管の破損        | 親指より出血                            | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 812 | 後房レンズ        | 参天ワンピース眼内レンズ       | 参天製薬                    | 眼内レンズ支持部破損          | なし                                | 国内      | 4   | 情報提供                |
| 813 | 後房レンズ        | 参天ワンピース眼内レンズ       | 参天製薬                    | 眼内レンズ支持部破損          | ループの体内遺残                          | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 814 | 後房レンズ        | 参天ワンピース眼内レンズ       | 参天製薬                    | 眼内レンズ支持部破損、眼内レンズの偏位 | 眼内レンズ交換のための再手術、ループの体内遺残           | 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<br>2007.09.30現在 |
|-----|----------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------|----------------------|---------|-----|---------------------|
| 815 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 眼底視認性低下              | 国内      | 5   | 情報提供                |
| 816 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 眼底視認性低下、視力低下         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 817 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 視力低下                 | 国内      | 20  | 情報提供                |
| 818 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 霧視                   | 国内      | 181 | 情報提供                |
| 819 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 霧視、眼底視認性低下           | 国内      | 12  | 情報提供                |
| 820 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 霧視、視力低下              | 国内      | 2   | 情報提供                |
| 821 | 後房レンズ                            | ハイドロビュー眼内レンズ         | ボシロム・ジャパン               | カルシウム沈着     | 霧視、視力低下、眼底視認性低下      | 国内      | 13  | 情報提供                |
| 822 | 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                | 血液漏出        | 出血                   | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 823 | 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 | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | 不明          | 出血が止まらなかった           | 国内      | 1   |                     |
| 824 | コラーゲン使用人工皮膚                      | テルダーミス真皮欠損用グラフト      | オリンパステルモバイオマテリアル        | 不明          | 発赤等アナフィラキシー様の反応      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 825 | 自己血回収装置                          | セルセーバー 5             | ヘモネティクスジャパン             | 不明          | 血圧上昇                 | 国内      | 3   | 情報提供                |
| 826 | 自己血回収装置                          | セルセーバー 5             | ヘモネティクスジャパン             | 不明          | 不明                   | 国内      | 1   |                     |
| 827 | 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   | 対策品への切替予定           |
| 828 | 持続緩徐式血液濾過器                       | ヘモフィールSH             | 東レ                      | 不明          | 血小板減少                | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 829 | 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<br>ジャパン | 不明          | ステントが小腸に移動、3箇所穿孔、腹膜炎 | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 830 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン<br>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                | 不明          | ペースング不全              | 国内      | 1   |                     |
| 831 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン<br>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      | 4   | 情報提供                |
| 832 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン<br>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                |
| 833 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン<br>グパルスジェネレータ  | コンタック リニューアル 4       | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | 不明          | 死亡                   | 国内      | 1   |                     |
| 834 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン<br>グパルスジェネレータ  | コンタック リニューアル 4 HE    | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | ヘッダ部接続不良の疑い | なし                   | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 835 | 除痛用電気刺激装置                        | エクストレル レシーバー         | 日本メトロニック                | 通電不全の疑い     | なし                   | 国内      | 1   |                     |
| 836 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード                | PSIスーチャレス心筋電極        | ゲッツブラザーズ                | 断線          | なし                   | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 837 | 心外膜植込み型ペースメーカーリード                | PSIスーチャレス心筋電極        | セント・ジュード・メディカル          | 断線          | 意識レベル低下              | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 838 | 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       | ペースング不全、センシング不全      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 839 | 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       | ペースング不全、センシング不全      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 840 | 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    | 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 | その他<br>2007/09/30現在 |
|-----|---------------------|----------------------------|------------------|-------------------|--------------------|---------|-----|---------------------|
| 841 | 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                |
| 842 | 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            | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 843 | 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         | リード断線の疑い          | ペースング不全            | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 844 | 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             | 除脈                 | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 845 | 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             | ペースング不全            | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 846 | 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         | リード断線             | ペースング不全及びセンシング不全   | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 847 | 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         | リード被覆損傷の疑い        | なし                 | 国内      | 2   | 情報提供                |
| 848 | 人工血管付ブタ心臓弁          | フリースタイル生体弁                 | 日本メトロニック         | 感染による弁の変性         | 心内膜炎・バンスス増殖        | 国内      | 1   |                     |
| 849 | 人工血管付ブタ心臓弁          | フリースタイル生体弁                 | 日本メトロニック         | 弁基部の裂開            | 大動脈壁からのリーク         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 850 | 人工血管付ブタ心臓弁          | フリースタイル生体弁                 | 日本メトロニック         | 弁尖断裂              | 大動脈弁逆流             | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 851 | 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       | 不明                | 感染症の疑い             | 国内      | 1   |                     |
| 852 | 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      | 63  | 回収                  |
| 853 | 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     | 製品の破損の恐れ          | 人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ | 国内      | 5   | 回収                  |
| 854 | 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      | 3   | 回収                  |
| 855 | 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     | 製品の破損             | 製品の機能不全又は機能低下      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 856 | 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                | 術中骨折による入院期間延長      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 857 | 人工股関節大腿骨コンポーネント     | PHYSIO-HIP SYSTEM システム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                  |
| 858 | 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     | 製品の破損             | 人工関節の機能不全又は機能低下    | 国内      | 2   | 回収                  |
| 859 | 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     | 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                |
| 860 | 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     | アルミナ片の影響による金属粉の発生 | 人工関節の機能不全又は機能低下    | 国内      | 3   | 情報提供                |
| 861 | 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     | 製品の脱離             | 人工関節の機能不全又は機能低下    | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 862 | 人工股関節大腿骨コンポーネント     | AFJヘッド                     | ライト・メディカル・ジャパン   | 不明                | 再挿入術施行             | 国内      | 1   |                     |
| 863 | 人工骨インプラント           | ポーンセラムK                    | オリンバステルモバイオマテリアル | 破損                | なし                 | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 864 | 人工骨インプラント           | 骨補填材セラタイト                  | 日本特殊陶業           | 破損                | 摘出術施行              | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 865 | 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     | 不明                | 感染症                | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 866 | 人工骨インプラント           | アバセラム(滅菌済み)                | ペンタックス           | ひび                | 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<br>2007/09/30現在 |
|-----|--------------|------------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|--------------|---------------------|
| 867 | 人工骨インプラント    | アパセラム(滅菌済み)                  | ペンタックス                 | 破損                         | なし                  | 国内 1         |                     |
| 868 | 人工骨インプラント    | アパセラム(滅菌済み)                  | ペンタックス                 | 不明                         | 膿瘍                  | 国内 1         | 情報提供                |
| 869 | 人工骨インプラント    | アパセラム(滅菌済み)                  | ペンタックス                 | 補填不良(人工骨が碎けなかった)           | 骨頭穿孔                | 国内 2         |                     |
| 870 | 人工骨インプラント    | アパセラム(滅菌済み)                  | ペンタックス                 | 補填不良(人工骨が碎けなかった)           | 不明                  | 国内 1         |                     |
| 871 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 術後創感染               | 国内 1         | 情報提供                |
| 872 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 頭痛                  | 国内 1         | 情報提供                |
| 873 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 難治性皮膚瘻孔             | 国内 1         |                     |
| 874 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 発赤、腫脹、浮腫            | 国内 7         | 情報提供                |
| 875 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 発赤、腫脹、浮腫、浸出液の貯留     | 国内 2         | 情報提供                |
| 876 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 発赤、腫脹、浮腫、頭蓋内炎症波及の疑い | 国内 1         | 情報提供                |
| 877 | 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 | ペンタックス                 | 不明                         | 発熱                  | 国内 2         | 情報提供                |
| 878 | 人工骨インプラント    | ボンフィル、ボンフィット                 | ペンタックス                 | 製品の寸法違い                    | なし                  | 国内 3         | 情報提供                |
| 879 | 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 | 製品の脱転                      | 再手術実施               | 国内 3         | 情報提供                |
| 880 | 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 | ラベル誤記                      | なし                  | 国内 1         |                     |
| 881 | 人工骨頭         | ODEV バイポーラ システム              | 日本エム・ディ・エム             | なし                         | マイグレーション            | 国内 1         | 情報提供                |
| 882 | 人工骨頭         | ODEV バイポーラ システム              | 日本エム・ディ・エム             | なし                         | マイグレーション、再手術        | 国内 3         | 情報提供                |
| 883 | 人工骨頭         | ODEV バイポーラ システム              | 日本エム・ディ・エム             | 人工股関節の脱臼                   | 再手術                 | 国内 1         |                     |
| 884 | 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           | 製品の脱離                      | 人工関節の機能不全又は機能低下     | 国内 1         | 情報提供                |
| 885 | 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               | 吸引チューブ破断                   | 不明                  | 国内 1         | 情報提供                |
| 886 | 人工心肺用システム    | メラ心筋保護液供給システム HGP-5000       | 泉工医科工業                 | 準備中ポンプ停止                   | なし                  | 国内 1         | 情報提供                |
| 887 | 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                    | 不明                         | なし                  | 国内 1         | 情報提供                |
| 888 | 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                    | 起動中のパワーサプライユニット内からの異音、基板焼損 | なし                  | 国内 1         |                     |
| 889 | 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               | 不明                         | 音の喪失                | 国内 1         | 情報提供                |
| 890 | 新生児・小児用人工呼吸器 | VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器           | アイ・エム・アイ               | 内部耐圧ホース外れ                  | なし                  | 国内 1         | 情報提供                |
| 891 | 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               | アラーム鳴動、作動停止の疑い             | なし                  | 国内 1         |                     |
| 892 | 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               | 本体正常作動によるアラーム鳴動            | 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                         | 患者被害状況  | 不具合発生場所 | 総件数 | その他<br>2007.09.30現在 |
|-----|-------------------|----------------------|----------------|-------------------------------|---------|---------|-----|---------------------|
| 893 | 新生児・小児用人工呼吸器      | ハミングV                | メラン            | 酸素濃度不良(実測値が設定値より10%程度高く測定された) | なし      | 国内      | 3   |                     |
| 894 | 新生児・小児用人工呼吸器      | ハミングV                | メラン            | ピストン上部のウレタンジョイント固定用のナット外れ     | なし      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 895 | 振せん用脳電気刺激装置       | DBSリード               | 日本メトロニック       | 短絡の疑い                         | なし      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 896 | 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       | ワイヤーの離脱                       | なし      | 国内      | 4   | 情報提供                |
| 897 | 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       | ワイヤーの離脱の疑い                    | なし      | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 898 | 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       | 早期電池消耗の疑い                     | なし      | 国内      | 1   |                     |
| 899 | 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       | 心室リードの鎖骨下での不完全断線の疑い           | 胸部違和感   | 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 | 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                   | 不明      | 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 | ステロイドリード             | セント・ジュード・メディカル | 鎖骨下での絶縁皮膜損傷の疑い                | 息切れ     | 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 | テンドリルSDX             | セント・ジュード・メディカル | なし                            | 心タンポナーデ | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 903 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-Epi(ハイポ-ラ)リード | 日本メトロニック       | リード不全                         | ペーシング不全 | 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 | キャプシュア-FIX NOVUSリード  | 日本メトロニック       | 不明                            | 心タンポナーデ | 国内      | 2   | 情報提供                |
| 905 | 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       | リード断線の疑い                      | 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       | 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       | リード断線の疑い                      | 不要な除細動  | 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 | キャプシュア-SPI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              | ペーシング不全 | 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 | キャプシュア-SPI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                |
| 910 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPI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      | 3   | 情報提供                |
| 911 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SPIリード        | 日本メトロニック       | リード被覆損傷の疑い                    | ペーシング不全 | 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 | キャプシュア-SPIリード        | 日本メトロニック       | 鎖骨下でのリード断線                    | なし      | 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 | キャプシュア-SPI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                |
| 914 | 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           | ペーシング不全 | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 915 | 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       | 鎖骨下でのリード断線                    | ペーシング不全 | 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 | キャプシュア-VDDリードシリーズ    | 日本メトロニック       | 鎖骨下でのリード断線の疑い                 | 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 | キャプシュア-VDDリードシリーズ    | 日本メトロニック       | 鎖骨下でのリード断線の疑い                 | ペーシング不全 | 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 | キャプシュア-VDDリードシリーズ    | 日本メトロニック       | 鎖骨下でのリード断線の疑い                 | 失神      | 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<br>2007/09/30現在 |
|-----|-------------------|---|-------------------------|-----------------|------------|---------|-----|---------------------|
| 919 | 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      | 1   | 情報提供                |
| 920 | 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               | リード断線           | 胸部違和感      | 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 | 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      | なし         | 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 | 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                |
| 923 | 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               | リード断線の疑い        | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 924 | 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               | 鎖骨下でのリード断線      | センシング不全    | 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 | 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 | 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    | ツイッチング     | 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 | 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                |
| 928 | 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 | ビルエット   | 日本メドトロニック               | 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                |
| 930 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | リード及び付属品  | 日本メドトロニック               | リード断線           | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 931 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | メンブランEX   | フクダ電子                   | リード断裂           | 心房ペースィング不全 | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 932 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | API植込み型リード                                      | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | 被覆損傷の疑い         | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 933 | 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                                      | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | リードの被覆損傷        | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 934 | 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                                      | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | リードの被覆損傷の疑い     | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 935 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | エンドカーディアルシンバイポーラポーラス<br>インドコアクシャルアトリアルジェリード52cm | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | リード被覆損傷の疑い      | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 936 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | カーディフィックス                                       | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | リード損傷の疑い        | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 937 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | シリコーン シンラインIIステロックス                             | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | リード断線の疑い        | リードの追加処置   | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 938 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | シリコーン シンラインIIステロックス EZ                          | ポストン・サイエンティフィック<br>ジャパン | リード断線           | リード追加術     | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 939 | 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<br>ジャパン | リード取り外し困難       | なし         | 国内      | 3   | 情報提供                |
| 940 | 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<br>ジャパン | リード断線           | リード交換術     | 国内      | 2   | 情報提供                |
| 941 | 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<br>ジャパン | リード断線の疑い        | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 942 | 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<br>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                |
| 943 | 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<br>ジャパン | リード被覆損傷         | なし         | 国内      | 1   | 情報提供                |
| 944 | 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<br>ジャパン | リード被覆損傷の疑い      | なし         | 国内      | 5   | 情報提供                |