

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
573	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Transvene-SVC経静脈リード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
574	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	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	1	情報提供
575	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	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
576	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	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
577	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	6940キャプシュアーフックス 心房リード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
578	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myapore リード	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	リード追加術	国内	1	情報提供
579	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	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	リード追加術	国内	1	情報提供
580	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	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
581	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	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
582	植込み型心臓ペースメーカー	アイデンティティSR	セント・ジュード・メディカル	電池早期消耗	なし	国内	1	情報提供
583	植込み型心臓ペースメーカー	フィロス SR	日本光電工業	インタロゲーション不全	なし	国内	1	情報提供
584	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	ガイドドリセット	ツイッチング	国内	1	情報提供
585	植込み型心臓ペースメーカー	クラリティDDDR	日本メドトロニック	リセット	動悸、ツイッチング	国内	1	情報提供
586	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	ガイドドリセット	なし	国内	1	情報提供
587	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本メドトロニック	リセット	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
588	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンドII	日本メドトロニック	心房抵抗値の上昇	なし	国内	1	情報提供
589	植込み型心臓ペースメーカー	ビタロン T60DR	日本メドトロニック	不明	死亡	国内	1	
590	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック クラリティSSIR	日本メドトロニック	ガイドドリセット	動悸	国内	1	情報提供
591	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	原因不明のオーバーセンシング	ペースング間隔の延長	国内	1	
592	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Adapta DR	日本メドトロニック	電池早期消耗	失神	国内	1	
593	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	オーバーセンシング	一過性の意識消失	国内	1	情報提供
594	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 DR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
595	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	
596	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	機能停止	意識消失	国内	1	
597	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 700	日本メドトロニック	電池消耗による機能停止	なし	国内	1	情報提供
598	植込み型心臓ペースメーカー	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	なし	国内	1	情報提供
599	植込み型心臓ペースメーカー	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	ペースング不全	国内	1	情報提供
600	植込み型心臓ペースメーカー	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
601	植込み型心臓ペースメーカー	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	4	情報提供
602	植込み型心臓ペースメーカー	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	3	

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	原因調査状況	不具合発生場所	総件数	平成20年9月30日現在
603	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	4	
604	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	機能停止	徐脈	国内	2	
605	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 700	日本メドトロニック	出力停止	徐脈	国内	1	
606	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 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	3	
607	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma SR	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	
608	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma VDD	日本メドトロニック	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ستن・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ستن・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	GPI ペースメーカー ビガー SR	ポستن・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	日本メドトロニック	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ーシスセット 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ーステントシステム	日本メドトロニック	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ーステントシステム	日本メドトロニック	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ーステントシステム	日本メドトロニック	不明	亜急性性ステント血栓症	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	ポストン・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	ポストン・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	ポストン・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	ポストン・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	メドトロニック・ホール弁	日本メドトロニック	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	グンゼ	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	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	患者報告状況	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	ウベ循環	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