

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
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	バーチュオース VR	日本メドトロニック	ルーズピンの疑い	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	置換被害状況	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	テーパーロックの外れ	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	日本メドトロニック	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	メドトロニック InSync III	日本メドトロニック	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	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	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	メドトロニック InSync 8040	日本メドトロニック	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	GRT-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	GRT-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	日本メドトロニック	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
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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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
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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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	日本メドトロニック	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
723	人工股関節寛骨臼コンポーネント	デピュー人工股関節<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
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	外科的抜去	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ー	オスピカ ペースメーカー(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ーリード	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ーリード	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	2	情報提供
765	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	なし	国内	1	情報提供
766	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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ーリード	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

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	平成20年9月30日現在
783	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	リード断線	なし	国内	1	情報提供
784	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	リード断線	ペースング不全	国内	1	情報提供
785	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
786	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	リード被覆損傷	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
787	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	リード被覆損傷の疑い	間歇的なペースング不全	国内	1	情報提供
788	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	リード不全	ペースング不全	国内	2	情報提供
789	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
790	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-Z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
792	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	日本メトロニック	リード断線	なし	国内	4	情報提供
793	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
794	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	日本メトロニック	リード被覆損傷	なし	国内	2	情報提供
795	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
796	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	日本メトロニック	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	2	情報提供
797	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	日本メトロニック	リード不全	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	対応措置 平成20年9月30日現在
798	心内膜植込み型ペースメーカーリード	プリリアントSプラス	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
799	心内膜植込み型ペースメーカーリード	プリリアントSプラス	日本メドトロニック	リード不全の疑い	徐脈	国内	1	情報提供
800	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
801	心内膜植込み型ペースメーカーリード	アクティブ ステロイドエリ्यू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	なし	国内	1	情報提供
802	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	リード交換術	国内	1	情報提供
803	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	リード追加術	国内	2	情報提供
804	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	1	情報提供
805	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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
806	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
807	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	リード断線の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
808	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	リード断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
809	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	3	情報提供
810	心内膜植込み型ペースメーカーリード	ステロイドエリ्यू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	リード追加術	国内	1	情報提供
811	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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
812	心内膜植込み型ペースメーカーリード	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	リード追加術	国内	1	情報提供