

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
513	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	血糖値上昇	外国	1	情報提供
514	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	日本イーライリリー	不明	低血糖	外国	1	情報提供
515	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	2	情報提供
516	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器誤用	低血糖症、倦怠感	外国	1	情報提供
517	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合	低血糖症	外国	1	情報提供
518	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(ピストン棒がロックされる)	脳血管発作	外国	1	情報提供
519	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合、誤った用量の投与、ピストンロッドワッシャー外れ	低血糖症、低血糖症、低血糖症	外国	1	情報提供
520	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	薬効欠如	特発性血小板減少性紫斑病、薬効欠如	外国	1	情報提供
521	インスリンペン型注入器	ノボペン300	ノボノルディスクファーマ	誤薬投与	不明	外国	2	情報提供
522	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	なし	ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
523	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合、偶発的過量投与	低血糖症	外国	1	情報提供
524	インスリンペン型注入器	ノボペン4	ノボノルディスクファーマ	「正常に動作していない」との訴え	低血糖性意識消失	外国	1	情報提供
525	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルター脚部がシースを貫通	なし	外国	1	情報提供
526	下大静脈フィルタ	下大静脈フィルターセット	Cook Japan	フィルターの移動	他の医療機関への搬送	外国	1	情報提供
527	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	OTW ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	低血圧	外国	1	情報提供
528	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	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
529	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	なし	外国	1	情報提供
530	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルシャフト断裂	なし	外国	2	
531	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	RX ボイジャー PTCA用バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	バルーン収縮不良	なし	外国	1	
532	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーキュリーPTCA バルーンカテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	断裂片の体内遺残、入院期間の延長、追加処置	外国	1	情報提供
533	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	フォルティス(フォルティスⅡ)	カネカ	カテーテルシャフトの破損	体内遺残(切開し取り出し)	外国	1	
534	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	バラードトラックケアー プロダクツ	センチュリーメディカル	カテーテル先端部の切断	カテーテル先端部の気管内チューブ内遺残	外国	1	
535	胸部排液用チューブ	胸部ドレナージ用カテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーによる心尖部穿孔	開胸手術	外国	1	情報提供
536	結石破碎用鉗子	砕石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	カテーテル離断	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
537	静脈用カテーテルイントロデューサーキット	イントロデューサー OS	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	なし	ストレーナー体内遺残	外国	1	情報提供
538	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
539	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	PTCA ガイドワイヤー	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	ガイドワイヤー断裂部の外科的摘出	外国	1	情報提供
540	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ガイドワイヤーⅣ	朝日インテック	ガイドワイヤーの断裂	一部体内遺残	外国	1	情報提供
541	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコト	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	5	
542	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコト	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	2	
543	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコト	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
544	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコト	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	2	

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
545	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残の可能性	外国	1	
546	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ガイドワイヤー ハイドロコート	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	冠動脈穿孔	外国	1	情報提供
547	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	情報提供
548	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	
549	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	2	
550	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	2	情報提供
551	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー抜去困難	ガイドワイヤー体内遺残、外科処置	外国	1	
552	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	不明	冠動脈穿孔	外国	1	
553	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	2	
554	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	ガイドワイヤー体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
555	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ACS ハイトルク バランス ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー断裂	なし	外国	1	
556	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ガイドワイヤーコーティングの剥離	ガイドワイヤーコーティングの体内遺残	外国	1	情報提供
557	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	クックガイドワイヤー(ヘパリンなし)	Cook Japan	ワイヤー先端部の体内残存	不明	外国	1	情報提供
558	心臓用カテーテルイントロデューサーキット	ゴア イントロデューサーシステム	ジャパンゴアテックス	不明	アクセス血管の損傷	外国	1	
559	心臓用カテーテル型電極	ラッソーカテーテル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	抜去困難	外科的処置による抜去	外国	1	情報提供
560	頭蓋内圧測定用トランスデューサー付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	頭皮のやけど	外国	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
561	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	CODMAN MicroSensor ベーシック・キット	ジョンソン・エンド・ジョンソン	マイクロセンサーの破損	不明	外国	3	情報提供
562	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	本体の分離/ジョーの開閉困難	縫合不全	外国	4	回収(改修)
563	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	縫合不全	外国	5	回収(改修)
564	単回使用組織生検用針	クック生検針	Cook Japan	シース片血管内脱落	なし	外国	1	情報提供
565	単回使用注射用針	B-D ディスポーザブル注射針	日本ベクトン・ディッキンソン	注射針の針折れ	体内残存	外国	1	情報提供
566	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	カテーテル離断	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
567	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	採石用バスケット Trapezoid RX	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ワイヤー離断	ワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
568	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	アボット バスキュラー ジャパン	カテーテルの断裂	断裂片の体内遺残、追加処置	外国	1	情報提供
569	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	ガイディングカテーテル体内遺残、外科処置	外国	1	情報提供
570	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	なし	外国	1	情報提供
571	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破損	ガイドワイヤー離断部分の体内遺残、静脈切開	外国	1	情報提供
572	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破断	ガイドワイヤーの一部の体内残存	外国	1	情報提供
573	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースがハブから離脱	シースが体内に残存	外国	1	情報提供
574	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの穿孔	血腫、静脈切開	外国	1	情報提供
575	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破損	なし	外国	1	情報提供
576	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	シースセット	Cook Japan	シースの破断	なし	外国	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
577	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	嚢胞形成	外国	1	情報提供
578	中心循環系血管内超音波カテーテル	レポリューション	ボルケーノ・ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
579	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの断裂	一時的体内遺残	外国	1	情報提供
580	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	ガイドワイヤーの破断およびアンラベル	なし	外国	1	情報提供
581	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット	Cook Japan	カテーテル閉塞	継続的な酸素吸入、両肺尖部胸水貯留、肺門部の軽い肺水腫、発熱	外国	1	情報提供
582	中心静脈用カテーテルイントロデューサキット	クックCVPカテーテルセット(TPN用)	Cook Japan	カテーテルの破損	心停止の可能性	外国	1	情報提供
583	長期的使用胃瘻栄養用チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	Cook Japan	栄養チューブの離断	手術時間の延長	外国	1	情報提供
584	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	バルーン断裂	なし	外国	1	
585	汎用針付注射筒	B-D ディスポーザブル針付き注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	外筒の破損	血液漏れによる血液の損失	外国	1	情報提供
586	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	感染	外国	1	情報提供
587	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	個包装パッケージシール開封のおそれ	術後感染症	外国	1	情報提供
588	非吸収性人工靭帯	Leeds-Keio補強用メッシュII	ユフ精器	なし	骨破損	外国	3	情報提供
589	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	なし	大腿動脈閉塞	外国	1	
590	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	アキュテーターワイヤーの断裂、ガイドの断裂	外科処置	外国	1	
591	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	カフミス、抜去困難	外科処置	外国	1	
592	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	シースの断裂	外科処置	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	対応措置 平成21年3月31日現在
593	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	スーチャーの縫合不全	血腫、急性呼吸窮迫症候群、腎不全	外国	1	
594	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	なし	外国	1	
595	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの収納不全	血管壁損傷・外科処置	外国	1	
596	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの断裂	なし	外国	1	
597	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	なし	外国	7	
598	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	フットの破損	外科処置、断裂片の体内遺残、脚の冷感、動脈閉塞	外国	1	
599	非吸収性縫合糸セット	パークローズ PROGLIDE	アボット バスキュラー ジャパン	不明	血管閉塞、追加処置	外国	1	
600	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	なし	急性血栓症、外科処置	外国	1	
601	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	ニードル配備位置不全	外科処置	外国	1	
602	ブタ歯胚組織使用歯周組織再生 用材料	エムドゲインゲル	生化学工業	なし	歯周外科手術後の感染症	外国	1	情報提供
603	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	なし	過量投与による眩暈、呼吸抑制	外国	1	情報提供
604	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	不明	昏睡	外国	1	情報提供
605	ヘパリン使用心臓・中心循環系用 カテーテルガイドワイヤ	クック・ガイドワイヤー	Cook Japan	なし	医原性スタンフォードA型解離	外国	1	情報提供
606	ポリグラクチン縫合糸	バイクリルプラス	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	滅菌不良	創部感染	外国	1	回収(改修)
607	ポリグリカプロン縫合糸	モノクリル	ジョンソン・エンド・ジョンソ ン	滅菌不良	創部感染	外国	1	回収(改修)
608	末梢静脈挿入式中心静脈用カ テーテルイントロデューサキット	ファーストピック	日本ベクトン・ディッキン ソン	カテーテル破断	体内遺残	外国	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
609	輸血・カテーテル用アクセサリセット	20/30 インデフレータープライオリティパック	アボット バスキュラー ジャパン	異常音後に、圧力ゲージ不良の可能性	空気塞栓による胸痛及び心電図変化	外国	1	
610	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	外陰浮腫、イレウス	外国	1	情報提供
611	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	回腸瘻孔術による分泌量過多、クレアチニン値増加、限局性腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
612	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	骨盤膿瘍	外国	2	情報提供
613	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	手術創部の組織壊死	外国	1	情報提供
614	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	体液貯留、感染症の疑い	外国	1	情報提供
615	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	嚢リンパ腫	外国	1	情報提供
616	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	白血球数増加、血小板数増加、腹痛、発熱	外国	1	情報提供
617	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	白血球数増加、膿瘍様の腫瘍、血小板数増加、腹痛、発熱	外国	1	情報提供
618	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	白血球増加症、腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
619	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	腹腔内液貯留	外国	1	情報提供
620	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	閉塞	外国	1	情報提供
621	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	発作性心房頻脈、閉鎖したループの閉塞、急性右側腹痛、微小、薄皮性非血管性癒着	外国	1	情報提供
622	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	外国	1	情報提供
623	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	リンパ嚢腫	外国	2	情報提供

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1298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	対応措置 平成21年3月31日現在
624	一時的使用ペースング機能付除細動器	デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	デマンドペースングモードにて誤動作する	なし	国内	1	回収(改修)
625	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Durata ICDスクリュウインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	
626	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	RIATA ST Optimスクリュウインリード	セント・ジュード・メディカル	不明	心穿孔	国内	1	
627	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	接続不良の疑い	なし	国内	1	情報提供
628	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
629	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
630	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	5	情報提供
631	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
632	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	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	2	情報提供
633	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
634	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
635	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	日本メドトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
636	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	2	情報提供
637	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
638	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供
639	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	4	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
640	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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
641	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	不要な除細動	国内	3	情報提供
642	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疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
643	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	日本メドトロニック	アンカリングスリーブ付近でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
644	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	日本メドトロニック	鎖骨下でのリード断線	不要な除細動	国内	1	情報提供
645	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	日本メドトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
646	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	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
647	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	なし	国内	3	情報提供
648	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	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	20	情報提供
649	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	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	2	情報提供
650	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	日本メドトロニック	リード不全	不要な除細動	国内	5	情報提供
651	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	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の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
652	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	断線の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
653	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	1	情報提供
654	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動	国内	3	情報提供
655	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード断線の疑い	不要な除細動、ペースィング不全	国内	1	情報提供
656	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全	なし	国内	1	情報提供

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
657	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Sprint フィデリス タインドリード	日本メドトロニック	リード不全の可能性	なし	国内	1	情報提供
658	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
659	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	スペクトラックス	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
660	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	Myopore リード	日本ライフライン	リードインピーダンス上昇、ペーシング不全	リードの交換	国内	1	
661	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	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	2	情報提供
662	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	リード損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
663	植込み型心臓ペースメーカー	ミニスイング200	ソーリン	イントロゲーション不能	ペースメーカーの交換	国内	1	
664	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	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
665	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	なし	国内	1	情報提供
666	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	不明	心室細動	国内	1	情報提供
667	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	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
668	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnRhythm	日本メドトロニック	リセット	腹部不快感	国内	1	情報提供
669	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	情報提供
670	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	情報提供
671	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR700	日本メドトロニック	機能停止	失神	国内	1	情報提供
672	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	徐脈	国内	2	情報提供
673	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	体調不良	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
674	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	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	2	情報提供
675	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	不明	死亡	国内	2	情報提供
676	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	3	情報提供
677	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	1	情報提供
678	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	めまい	国内	1	情報提供
679	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	ワイヤーの離脱による機能停止	徐脈	国内	1	情報提供
680	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa VDD 700	日本メドトロニック	機能停止	なし	国内	1	情報提供
681	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Sigma DR	日本メドトロニック	出力停止	不快感	国内	1	情報提供
682	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	ルーズピン疑い	なし	国内	2	情報提供
683	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	徐脈	国内	1	情報提供
684	植込み型心臓ペースメーカー	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	ペースィング不全	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
685	植込み型心臓ペースメーカー	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	電池早期消耗の疑い	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
686	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	接続不良の疑い	刺激感の変化	国内	1	情報提供
687	植込み型疼痛緩和用スティミュ レータ	パイシスクオードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激の消失	国内	1	情報提供
688	植込み型疼痛緩和用スティミュ レータ	パイシスクオードリード	日本メドトロニック	リード断線	刺激の変化	国内	1	情報提供
689	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	1	情報提供
690	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	不明	炎症反応によるマーカ-の外科 的抜去	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
691	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	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
692	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	1	情報提供
693	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	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
694	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	自己組織の増殖	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
695	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	自己組織の増殖、弁尖の肥厚、変性及び損傷	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
696	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	国内	2	情報提供
697	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	不明	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
698	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	不明	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
699	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	なし	感染性心内膜炎	国内	1	情報提供
700	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	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
701	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	なし	国内	1	情報提供
702	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	逆流	国内	1	情報提供
703	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	逆流	国内	1	情報提供
704	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
705	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	なし	国内	1	情報提供
706	下肢再建用人工材料	K-MAX KNEEシステム K-5	日本メディカルマテリアル	大腿骨コンポーネントステム部の折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
707	下肢再建用人工材料	PHYSIO-HIP SYSTEM リコンストラクションカップ GA56	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	1	情報提供