

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 2007.3.31現在
597	心臓・中心循環系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	不明	外国	1	情報提供
598	心臓・中心循環系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	外国	1	情報提供
599	心臓・中心循環系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	情報提供
600	心臓・中心循環系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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	4	情報提供
601	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT ガイドワイヤー	アボット バスキュラー ジャパン	ガイドワイヤー先端損傷	なし	外国	1	情報提供
602	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT 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
603	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT 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	体内遺残の可能性	外国	1	情報提供
604	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	CROSS-IT XT 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	情報提供
605	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット 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	情報提供
606	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ハイトルク パイロット 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	不明	外国	1	情報提供
607	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	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	ガイドワイヤー体内遺残	外国	1	情報提供
608	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	ゲートウェイ PTA ダイラレーション カテーテル(OTW)	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	不明	脳血管の解離、死亡	外国	1	情報提供
609	心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ	チョイスPTCAガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	先端部離断	先端部冠動脈遺残、外科的摘出	外国	1	情報提供
610	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ー(ヘパリンなし)	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー先端部の離断	離断部分の体内遺残	外国	1	情報提供
611	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	なし	外国	2	回収
612	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	先端チップ遺残の可能性	外国	1	回収
613	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	先端チップの体内遺残	外国	2	回収
614	心臓用カテーテルイントロデューサキット	プリフェイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カテーテルとの摩擦による先端チップの離断	なし	外国	1	回収
615	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	ガイドワイヤー破断	ガイドワイヤーの体内遺残	外国	1	情報提供
616	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの遺残	シース片の体内遺残	外国	1	情報提供
617	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	シースの破損	血液漏出	外国	2	情報提供
618	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	血液漏出	外国	1	対策品への切り替え
619	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	血管穿孔	外国	1	情報提供
620	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	死亡	外国	1	
621	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	腫脹、浮腫、疼痛、無菌性肉芽腫	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	その他 2007.3.31現在
622	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	穿刺部位の感染症、腫脹、発赤、無菌性膿瘍	外国	1	情報提供
623	心臓用カテーテルイントロデューサキット	シースセット	メディコスヒラタ	不明	穿刺部胃の炎症	外国	1	情報提供
624	大動脈カニューレ	DLP心筋保護液注入用カニューレ	日本メドトロニック	カニューレ先端部フランジ付チップの外れ	軽微出血	外国	1	情報提供
625	短期的使用胃瘻栄養チューブ	パラードMIC栄養チューブ	センチュリーメディカル	バルーンピンホール	バルーン収縮による事故(自己)抜去及び瘻孔閉鎖	外国	2	情報提供
626	短期的使用胃瘻栄養チューブ	胃空腸瘻用カテーテルセット	メディコスヒラタ	バルーンの破裂	不明	外国	1	情報提供
627	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離断	離断部分の体内遺残	外国	2	情報提供
628	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	不明	コイルの移動、目的血管外への迷入	外国	2	情報提供
629	中心循環系血管内超音波カテーテル	アドランティス超音波イメージングカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	留置済ステントにスタック	留置済ステントにスタックし、外科的処置	外国	1	情報提供
630	中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル	ラディブレッシャワイヤ	ラディメディカルシステムズ	不明	冠動脈解離、穿孔	外国	1	情報提供
631	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	メディコスヒラタ	カテーテル切断	血液漏出、血圧低下	外国	1	対策品への切替予定
632	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	メディコスヒラタ	カテーテル破損	血液漏出	外国	1	情報提供
633	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	メディコスヒラタ	カテーテル破損	不明	外国	1	情報提供
634	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	メディコスヒラタ	カテーテル破断	体内遺残	外国	1	情報提供
635	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	メディコスヒラタ	不明	動脈穿孔	外国	1	情報提供
636	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	バード デイメンション ストーンバスケットカテーテル	メディコン	不明	バスケット部の尿管内残存	外国	4	情報提供
637	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	アナフィラキシーショック治療不能	外国	5	情報提供
638	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	血管浮腫の発作治療不能	外国	1	情報提供
639	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
640	針付プレフィル用シリンジ	エビベン注射液	メルク	医療用具故障の疑い	不明	外国	1	情報提供
641	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	バルーンの破裂	バルーンの一部体内遺残、外科的抜去	外国	1	情報提供
642	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	血管拡張用カテーテル	アボット バスキュラー ジャパン	シャフト断裂	なし	外国	1	情報提供
643	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンの破裂	バルーンカテーテルの体内遺残	外国	1	情報提供
644	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ATB血管拡張用バルーンカテーテル	メディコスヒラタ	バルーンの破裂、バルーンカテーテルの抜去困難	不明	外国	1	情報提供
645	非吸収性血管用吻合連結器	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	血管縫合システム断裂	血管縫合システム体内遺残	外国	1	情報提供
646	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	なし	外国	2	回収

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 2007.3.31現在
647	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	小腸穿孔	外国	1	回収
648	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腸穿孔	外国	1	回収
649	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腹部の痛み	外国	1	回収
650	非吸収性ヘルニア・胸壁・腹壁用補綴材	バード コンボジックス クーゲル パッチ	メディコン	リングの破損	腹壁穿孔	外国	1	回収
651	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	不明	耳と喉のそう痒と腫脹、呼吸困難	外国	1	情報提供
652	マーカ挿入用セット	クックインターベンショナルニードル	メディコスヒラタ	フックワイヤーの破損	フックワイヤー破損片の遺残、疼痛、炎症、変色	外国	1	情報提供
653	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル	クックCVPカテーテルセット	メディコスヒラタ	カテーテル破損	右心房へのカテーテル遺残	外国	1	情報提供
654	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	メディコスヒラタ	ダイレーターの食道誤挿入	気管穿孔	外国	1	情報提供
655	輪状甲状膜切開キット	気道アクセス用デバイス	メディコスヒラタ	不明	肺穿孔	外国	1	情報提供

分類④：生体機能補助・代行機器（1124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 2007.3.31現在
656	一時的使用ベーンシング機能付除細動器	ライフバック12	日本メドトロニック	心電図解析の中断	不明	国内	1	情報提供
657	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	日本メドトロニック	鎖骨下断線の疑い	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	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	オーバーセンシング	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	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	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	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	3	情報提供
661	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の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
662	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	不要な除細動	国内	2	情報提供
663	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
664	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	リード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	情報提供
665	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	リード不全の疑い	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
666	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	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	2	情報提供
667	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	鎖骨下でのリード被覆損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
668	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	鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い	なし	国内	1	
669	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	鎖骨下断線	なし	国内	1	情報提供
670	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	鎖骨下断線	不要な除細動	国内	2	情報提供
671	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	鎖骨下でのリード不全	不要な除細動	国内	1	情報提供
672	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	1	情報提供
673	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	1	情報提供
674	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の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
675	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	リード被覆損傷	不要な除細動	国内	1	情報提供
676	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不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
677	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	リード不完全断線の疑い	リード追加術	国内	1	情報提供
678	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	リード不完全断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
679	植込み型心臓ペースメーカー	トリロジーDR+	ゲッツブラザーズ	パラメータ値の表示不能、過大消費電流値	徐脈症状による症状発現	国内	1	情報提供
680	植込み型心臓ペースメーカー	リフレックス	センチュリーメディカル	電池切れ	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 2007.3.31現在
681	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR I	ソーリン	電池早期消耗の疑い	ペースメーカーの早期交換	国内	1	回収
682	植込み型心臓ペースメーカー	オーバスG	ソーリン・グループ・ジャパン	間欠的なペースティング不全、リードインピーダンス異常	ペースメーカーの交換術	国内	1	情報提供
683	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	ソーリン・グループ・ジャパン	リード接続困難、ペースティング不全、リードインピーダンス異常	リード交換術時間の延長(延長時間5~10分)	国内	1	
684	植込み型心臓ペースメーカー	シンフォニーSR	ソーリン・グループ・ジャパン	マグネットモードの頻回作動	ペースメーカー植込み時間の延長(延長時間30分)	国内	1	
685	植込み型心臓ペースメーカー	フィロス DR	日本光電工業	テレメトリ不全	なし	国内	1	情報提供
686	植込み型心臓ペースメーカー	サファイア II	日本ビタロン	リセット	なし	国内	4	情報提供
687	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド	日本ビタロン	リセット	なし	国内	2	情報提供
688	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本ビタロン	リセット	なし	国内	1	情報提供
689	植込み型心臓ペースメーカー	ビタロン T60DR	日本ビタロン	センシング不全	なし	国内	1	
690	植込み型心臓ペースメーカー	プロディジーDR	日本メドトロニック	リセット	なし	国内	1	情報提供
691	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	リードスイッチ異常の疑い	なし	国内	1	
692	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック EnPulse2 SR	日本メドトロニック	電池早期消耗の疑い	ペースティング不全	国内	1	
693	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	ペースティング不全の疑い	徐脈	国内	1	
694	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	2	
695	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	
696	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	ペースティング不全	徐脈	国内	1	
697	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	1	
698	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	電池早期消耗の疑い	徐脈	国内	1	
699	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 900	日本メドトロニック	リードスイッチ異常の疑い	なし	国内	1	
700	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa SR 900	日本メドトロニック	リードスイッチ一時的異常の疑い	なし	国内	1	
701	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	ペースティング不全	なし	国内	1	
702	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	ペースティング不全の疑い	なし	国内	1	
703	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	ワイヤーリフティングの疑い	徐脈	国内	1	
704	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
705	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	ペースティング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
706	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	シールプラグの損傷	ペースメーカーの交換術	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	その他 2007.3.31現在
707	植込み型心臓ペースメーカ	インテリス II DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	早期電池消耗の疑い	なし	国内	1	情報提供
708	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	セラミックコンデンサの電流漏れ(リーク)による電池 早期消耗	ペースメーカの交換術	国内	1	回収
709	植込み型心臓ペースメーカ	バータス プラス II DR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	ソフトリセットによる一時的な電池状態の誤表示	なし	国内	1	
710	植込み型心臓ペースメーカ	モメンタムDR	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	バックアップモードへの移行	なし	国内	1	情報提供
711	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コネクタの接続不完全の疑い	なし	国内	1	情報提供
712	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	通電不全	なし	国内	1	情報提供
713	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	MRIによる故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
714	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	エクステンション断線	なし	国内	1	情報提供
715	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	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
716	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	なし	国内	6	情報提供
717	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	バイシスコードリード	日本メドトロニック	リード断線	体内遺残後、抜去	国内	1	情報提供
718	植込み型病変識別マーカ	コロナリーマーカ	トライテック	造影不鮮明	なし	国内	1	回収
719	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	移植時の外力による歪み	なし	国内	1	情報提供
720	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
721	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	三尖弁狭窄症及び閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
722	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	三尖弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
723	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	2	情報提供
724	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	僧帽弁閉鎖不全症	なし	国内	1	情報提供
725	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	大動脈弁狭窄	なし	国内	1	情報提供
726	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	大動脈弁狭窄及び閉鎖不全	なし	国内	1	情報提供
727	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	なし	国内	1	情報提供
728	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	4	情報提供
729	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ェレーシスセット PIY白血球セット	アムコ	遠心処理中に骨髓液リーク	なし	国内	1	
730	遠心型血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	3方分岐コネクタからのリーク	なし	国内	24	対薬品への切り替え
731	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	製品破損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	2	情報提供
732	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	バルーンラプチャー	一時的な心停止	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 2007.3.31現在
733	冠動脈ステント	MULTI-LINK ビクセルステント	アボット バスキュラー ジャパン	先端チップ断裂	先端チップ体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
734	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	バルーンラプチャー	冠動脈解離を伴う血流減少による心筋虚血	国内	1	情報提供
735	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	国内	2	情報提供
736	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	2	情報提供
737	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	手指の麻痺	国内	1	情報提供
738	冠動脈ステント	ツナミ	テルモ	ステントデリバリーシステムのバルーンのリリース不良	一時的な心室細動	国内	1	情報提供
739	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	なし	国内	3	情報提供
740	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	ステント回収のため上腕動脈を切開	国内	1	情報提供
741	冠動脈ステント	エクスプレス コロナリーステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	バルーンのリリースが困難となった	なし	国内	1	情報提供
742	機械式人工心臓弁	ビジョロクシャイリー人口弁	泉工医科貿易	人工弁破損	死亡	国内	1	
743	機械式人工心臓弁	SJM リーゼント人工心臓弁	ゲッツブラザーズ	人工弁破損	なし	国内	1	情報提供
744	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	不明	リーフレットの開放制限と圧較差の上昇	国内	1	情報提供
745	吸収性靭帯固定具	バナロック	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	アンカーの脱転	国内	1	情報提供
746	吸収性体内固定用プレート	ネオフィックス	グンゼ	スクリュー、プレートの破損	なし	国内	1	情報提供
747	吸収性体内固定用プレート	フィクソープMX	タキロン	プレートの破損	骨片の偏位	国内	2	情報提供
748	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	骨片の偏位	国内	2	情報提供
749	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	4	情報提供
750	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、疼痛、発赤	国内	1	情報提供
751	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	カリニ肺炎	国内	1	情報提供
752	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	不明	腹痛	国内	1	情報提供
753	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	視力低下	国内	1	情報提供
754	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	視覚障害、眼の痛み	国内	1	情報提供
755	後房レンズ	センサー	エイエムオー・ジャパン	レンズ支持部損傷	不明	国内	1	
756	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断、眼内レンズ偏位	眼内レンズ交換のための再手術	国内	1	情報提供
757	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	2	情報提供
758	後房レンズ	ハイドロビュー眼内レンズ	ボシュロム・ジャパン	カルシウム沈着	なし	国内	1	情報提供