

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 |
|-----|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|---------|-----|--------------------|
| 759 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 眼底視認性低下 | 国内 | 6 | 情報提供 |
| 760 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下 | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 761 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 視力低下、眼底視認性低下 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 762 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視 | 国内 | 130 | 情報提供 |
| 763 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、眼底視認性低下 | 国内 | 22 | 情報提供 |
| 764 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、眼底視認性低下、歪視 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 765 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・ジャパン | カルシウム沈着 | 霧視、視力低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 766 | 後房レンズ | ハイドロビュー眼内レンズ | ポシュロム・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 | 18 | 情報提供 |
| 767 | 呼吸同調式レギュレータセット | エマジン酸素吸入器 | ブルークロス | 酸素流量の誤差 | なし | 国内 | 1 | 回収 |
| 768 | 個人用透析装置 | 個人用透析装置NCU-12 | 澁谷工業株式会社 | 出荷設定時のミス | エンドトキシンの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 769 | コラーゲン使用人工血管 | インターガード・K | メディコスヒラタ | Y管からの血液滲出 | 人工血管からの血液滲出 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 770 | 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 | 人工血管からの血液滲出 | 出血 | 国内 | 4 | 情報提供 |
| 771 | 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 | アンブ救急セット | アイ・エム・アイ | 酸素高流量添加に伴う換気操作不能 | 因果関係不明であるが、救命後、患者死亡 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 772 | 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 | ブルークロスシリコンレサシテーター | ブルークロス | なし | 不明 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 773 | 酸素濃縮装置 | ハイサンソ3C | 帝人ファーマ | 運転停止 | なし | 国内 | 28 | 回収 |
| 774 | 持続緩徐式血液濾過器 | エクセルフロー | 旭化成メディカル | 不明 | 持続緩徐式血液濾過時の血圧低下、喘鳴・喘息様発作等) | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 775 | 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 | 3 | 対策品への切り替え |
| 776 | 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 | 5 | 対策品への切り替え |
| 777 | 持続緩徐式血液濾過器 | ヘモフィールSH | 東レ | 不明 | 血圧低下、口渇、嘔吐 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 778 | 持続緩徐式血液濾過用血液回路 | 持続ろ過用血液回路 | ウベ循環 | 回路と保護フィルターとの接続部からの血液漏れ | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 779 | 自動植込み型除細動器 | ジュム | 日本メドトロニック | リセット | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 780 | 食道用ステント | ウルトラフレックス食道用ステント | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | 留置したステントの脱落 | 脱落したステントを取り出すための処置を施した | 国内 | 1 | |
| 781 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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 | ツイッチング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 782 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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 | 10 | 情報提供 |
| 783 | 除細動機能なし植込み型両心室ペースン 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 | 2 | 情報提供 |
| 784 | 除細動機能付植込み型両心室ペースン グパルスジェネレータ | メドトロニック InSync III マーキー | 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 | その他 2007.3.31現在 |
|-----|--------------------------------|---------------------------|----------------------|------------|--------------------|---------|-----|--------------------|
| 785 | 除細動機能付植込み型両心室ペースメーキングパルスジェネレータ | メドトロニック InSyncIII マーキー | 日本メドトロニック | 不明 | 死亡 | 国内 | 1 | |
| 786 | 除細動機能付植込み型両心室ペースメーキン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 ジャパン | 不明 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 787 | 除細動機能付植込み型両心室ペースメーキン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 ジャパン | 不明 | 意識消失及び心停止 | 国内 | 1 | |
| 788 | 心外膜植込み型ペースメーカリード | 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 | ペースメーキング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 789 | 心外膜植込み型ペースメーカリード | キャプシュア Epi (バイポーラ)リード | 日本メドトロニック | リード断線の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 790 | 心外膜植込み型ペースメーカリード | リード及び付属品 | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | オーバーセンシング | 国内 | 1 | |
| 791 | 心外膜植込み型ペースメーカリード | リード及び付属品 | 日本メドトロニック | リード被覆損傷の疑い | センシング不全 | 国内 | 1 | |
| 792 | 心外膜植込み型ペースメーカリード | リード及び付属品 | 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 |
| 793 | 人工血管付ブタ心臓弁 | エドワーズプライマプラスステントレス生体弁 | エドワーズ ライフサイエンス | 弁周囲逆流 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 794 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 不明 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 795 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 石灰化 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 796 | 人工血管付ブタ心臓弁 | フリースタイル生体弁 | 日本メドトロニック | 弁尖断裂 | 大動脈弁逆流 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 797 | 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 | なし | 疼痛 | 国内 | 1 | 回収 |
| 798 | 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 | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 60 | 回収 |
| 799 | 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 | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下の恐れ | 国内 | 1 | 回収 |
| 800 | 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 | 製品破損の疑い | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 3 | 回収 |
| 801 | 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 | 1 | 回収 |
| 802 | 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 | 疼痛 | 国内 | 1 | 回収 |
| 803 | 人工股関節寛骨臼コンポーネント | AFJカップ II | ライト・メディカル・ジャパン | 破損 | 人工股関節再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 804 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | オステオニクス エイチエー ヒップ システム | 日本ストライカー | 不明 | 再手術実施 | 国内 | 1 | |
| 805 | 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 | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 4 | 回収 |
| 806 | 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 | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 2 | 回収 |
| 807 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | バイオセラム人工股関節ボール付ステムG | 日本メディカルマテリアル | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | |
| 808 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | AFJセラミックヘッド | ライト・メディカル・ジャパン | 破損 | 人工股関節再置換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 809 | 人工股関節大腿骨コンポーネント | PROFEMUR® Rシステム | ライト・メディカル・ジャパン | コーティング剥離 | 不明 | 国内 | 1 | 回収 |
| 810 | 人工骨インプラント | 骨補填材 オスフェリオン | オリンパスバイオマテリアル | 不明 | 術部(左膝)の局所熱及び痛み | 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 |
|-----|-------------|------------------------------|------------------------|------------------|-------------------|---------|-----|--------------------|
| 811 | 人工骨インプラント | 骨補填材 オスフェリオン | オリンパスバイオマテリアル | 不明 | 術部に腫脹、発赤、局所熱、膿 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 812 | 人工骨インプラント | アバセラム(滅菌済み) | ベンタックス | 人工骨の破損 | 術後感染症 | 国内 | 2 | |
| 813 | 人工骨インプラント | アバセラム(滅菌済み) | ベンタックス | 不明 | 術後感染症 | 国内 | 1 | |
| 814 | 人工骨インプラント | アバセラム(滅菌済み) | ベンタックス | 不明 | 術後感染症(膿瘍形成、発熱、排膿) | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 815 | 人工骨インプラント | アバセラム(滅菌済み) | ベンタックス | 不明 | 創感染、皮膚欠損 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 816 | 人工骨インプラント | アバセラム(滅菌済み) | ベンタックス | 不明 | 敗血症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 817 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アバフィックス-R | ベンタックス | 脊柱管内漏出 | なし | 国内 | 1 | |
| 818 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アバフィックス-R | ベンタックス | 漏出 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 819 | 人工骨インプラント | バイオベックス-R、ポーンアクト-R、アバフィックス-R | ベンタックス | 脊柱管内漏出 | 不明 | 国内 | 1 | |
| 820 | 人工骨インプラント | ボンフィル、ボンフィット | ベンタックス | 脱転 | 術後感染症 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 821 | 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 | 脱転 | 再手術実施 | 国内 | 1 | |
| 822 | 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 | 2 | 情報提供 |
| 823 | 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 | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 824 | 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 | 人工肺に血液凝固発生 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 825 | 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 | ボールフィルターBCの異物 | なし | 国内 | 8 | 回収 |
| 826 | 人工心肺用回路システム | メラ 人工心肺回路N | 泉工医科工業 | 血栓による送血圧の上昇 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 827 | 人工心肺用回路システム | キャピオックス血液回路 | テルモ | メインポンプチューブの破裂 | 大量出血 | 国内 | 1 | |
| 828 | 人工心肺用回路システム | キャピオックス血液回路 | テルモ | 遠心ポンプ停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 829 | 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 | 回路中に異物が確認された | なし | 国内 | 3 | 回収 |
| 830 | 人工心肺用システム | スタックカート 人工心肺装置 SⅢ | ソーリン | 人工心肺用システムの異常停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 831 | 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 | 電動O2ブレンダー内のホース外れ | なし | 国内 | 1 | |
| 832 | 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 | 遠心ポンプ停止 | なし | 国内 | 1 | 回収 |
| 833 | 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 | 流量表示異常 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 834 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | 日本ライフライン | オクルーダーの脱落 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 835 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | 日本ライフライン | オクルーダーの脱落 | 外科手術 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 836 | 人工心膜用補綴材 | ASD閉鎖セット | 日本ライフライン | 不明 | 心タンポナーデを伴う心侵食 | 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 |
|-----|-------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------|---------------------|---------|-----|--------------------|
| 837 | 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 | 音の喪失 | 人工内耳用インプラントの摘出、交換 | 国内 | 1 | |
| 838 | 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 | 製品破損 | 健康被害発生の恐れあり | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 839 | 人工膝関節大腿骨コンポーネント | PHYSIO-KNEE SYSTEM脛骨トレイGB66 | 日本メディカルマテリアル | 製品破損 | 人工関節の機能不全又は機能低下 | 国内 | 1 | |
| 840 | 長径式体外型心臓ペースメーカー | 5388体外式DDDペースメーカー | 日本メドトロニック | 電池トレイの開放 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 841 | 優径式体外型心臓ペースメーカー | 5388体外式DDDペースメーカー | 日本メドトロニック | 出力停止 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 842 | 新生児・小児用人工呼吸器 | ベアーカブ750vs小児用人工呼吸器 | アイ・エム・アイ | 不明 | なし | 国内 | 1 | |
| 843 | 新生児・小児用人工呼吸器 | 小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B | エア・ウォーター | 吸気設定圧の低下 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 844 | 新生児・小児用人工呼吸器 | 「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」のオプション | エア・ウォーター | ウォータートラップ不良 | なし | 国内 | 3 | 回収 |
| 845 | 新生児・小児用人工呼吸器 | ハミングV | メラン | 設定ダイヤル(ポテンシオメーター)のばらつき | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 846 | 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 | 不明 | なし | 国内 | 1 | |
| 847 | 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 | ワイヤー離脱 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 848 | 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 | ワイヤー離脱の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 849 | 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 | 早期電池消耗の疑い | なし | 国内 | 2 | |
| 850 | 靱帯固定具 | エンド・ボタン | スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー | なし | 金属アレルギーによりインプラントを摘出 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 851 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | DXリード | ゲッツブラザーズ | 不明 | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 852 | 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 | ゲッツブラザーズ | なし | 心室穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 853 | 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 | なし | 心室穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 854 | 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 | なし | 心タンポナーデの疑い | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 855 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステリッド シリーズ | ソーリン・グループ・ジャパン | ペースティング不全 | 心室リードの追加 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 856 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ステリッドⅡ | ソーリン・グループ・ジャパン | ペースティングリードの先端電極部離脱 | 意識消失、ペースティングリードの交換 | 国内 | 1 | |
| 857 | 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 | 日本ビタロン | アンカリングスリーブ付近でのリード断線 | 徐脈 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 858 | 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 | 日本ビタロン | リード断線の疑い | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 859 | 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 | 日本ビタロン | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 860 | 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 | 日本ビタロン | 鎖骨下断線 | ペースティング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 861 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | クリスタルライン | 日本ビタロン | 不明 | ペースティング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 862 | 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 | 日本ビタロン | 鎖骨下断線の疑い | 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 | その他 2007.3.31現在 |
|-----|-------------------|------------------------|----------|-----------------------|---------------|---------|-----|--------------------|
| 863 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | ブリリアントSプラス | 日本ビタロン | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 864 | 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 | 心穿孔 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 865 | 心内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 | ペーシング不全 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 866 | 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 | 心穿孔 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 867 | 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 | 鎖骨下断線の疑い | ペーシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 868 | 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 | 日本メトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 869 | 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 |
| 870 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュア-SP NOVUS 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 |
| 871 | 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 | 日本メトロニック | リード断線 | なし | 国内 | 1 | |
| 872 | 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 | 日本メトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 873 | 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 |
| 874 | 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 |
| 875 | 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 | 日本メトロニック | リード被覆損傷の疑い | なし | 国内 | 7 | 情報提供 |
| 876 | 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 | 日本メトロニック | 鎖骨下でのリード被覆損傷 | ペーシング・センシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 877 | 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 | 日本メトロニック | 鎖骨下断線 | ペーシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 878 | 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 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 879 | 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 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 880 | 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 | 鎖骨下でのリード被覆損傷 | なし | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 881 | 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 | 鎖骨下でのリード被覆損傷の疑い | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 882 | 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 | 鎖骨下断線 | センシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 883 | 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 | 鎖骨下断線 | ペーシング不全 | 国内 | 3 | 情報提供 |
| 884 | 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 | 鎖骨下断線の疑い | ペーシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 885 | 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 | 不明 | アンダーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 886 | 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 |
| 887 | 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 | ペーシング・センシング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 888 | 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被覆損傷 | 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 |
|-----|-------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------|----------------|---------|-----|--------------------|
| 889 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 | 2 | 情報提供 |
| 890 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 | ペースィング不全 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 891 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 | 意識消失 | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 892 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード被覆損傷 | なし | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 893 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード | 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 | 2 | 情報提供 |
| 894 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | リード不全の疑い | 徐脈 | 国内 | 1 | |
| 895 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 896 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 | センシング不全 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 897 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 |
| 898 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー 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 | オーバーセンシング | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 899 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z NOVUS シリコンリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下断線 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 900 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | キャプシュアー Z シリコンリード | 日本メドトロニック | 鎖骨下断線 | ペースィング不全 | 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 | CPi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 | リード損傷の疑い | なし | 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 | アイロックス | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リードの取り外し困難 | リード追加術 | 国内 | 2 | 情報提供 |
| 903 | 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 | リード被覆損傷の疑い | リード追加術 | 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 | アイロックスシンライン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リードの取り外し困難 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 905 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | アイロックスシンライン | ポストン・サイエンティフィック ジャパン | リードの取り外し困難 | リード追加術 | 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 | アイロックスシンライン | 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 |
| 907 | 心内膜植込み型ペースメーカーリード | アイロックスシンライン | 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 | リードの交換術予定 | 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 | アイロックスシンライン | 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 | リード交換術 | 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 | アイロックスシンライン | 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 |
| 910 | 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 ジャパン | リード損傷 | なし | 国内 | 1 | 情報提供 |
| 911 | 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 ジャパン | リード損傷の疑い | なし | 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 | 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 ジャパン | リード損傷の疑い | リード追加術 | 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 | 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 ジャパン | リード断線 | リード交換術 | 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 | 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 ジャパン | リード断線の疑い | リード断線の疑いによる交換術 | 国内 | 1 | 情報提供 |