

医療機器不具合報告

分類④：生体機能補助・代行機器（1356件）

番号	一般的名称	販売名	企業名	不具合状況	患者発生状況	不具合発生場所	総件数	その他 平成20年3月31日現在
663	一時的使用ペースング機能付除細動器	ディファイブリータ TEC-7500シリーズ カルジオライフ	日本光電工業	使い捨てパドル使用時に充電不能	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	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	絶縁被覆損傷の疑い	不要な除細動	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	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	国内	2	情報提供
666	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	なし	心嚢液貯留、心穿孔の疑い	国内	1	情報提供
667	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	不明	心穿孔	国内	6	情報提供
668	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ICDリード	セントジュードメディカル	不明	心タンポナーデ	国内	1	情報提供
669	植込み型除細動器ペースメーカーリード	RIATA ST Optim スクリューインリード	セントジュードメディカル	なし	心穿孔	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	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
671	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	5	情報提供
672	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
673	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不全	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 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
675	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	なし	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 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	1	情報提供
677	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
678	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	2	情報提供
679	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	1	情報提供
680	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	失神	国内	1	情報提供
681	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	なし	国内	1	情報提供
682	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
683	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	不要な除細動	国内	1	情報提供
684	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	リード不全の疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
685	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	1	回収
686	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	回収
687	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	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 平成20年3月31日現在
688	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	不明	死亡	国内	2	回収
689	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	5	回収
690	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	1	回収
691	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	3	回収
692	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	リード不全の疑い	なし	国内	1	回収
693	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	ルーズピンの疑い	不要な除細動	国内	1	情報提供
694	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	なし	国内	1	情報提供
695	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	1	回収
696	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	リード抵抗値上昇	なし	国内	1	回収
697	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	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
698	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	鎖骨下でのリード断線	なし	国内	1	情報提供
699	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	リード断線の疑い	なし	国内	1	情報提供
700	植込み型除細動器ペースメーカーリード	イージートラック 2 リード	ポストンサイエンティフィック ジャパン	不明	死亡	国内	1	
701	植込み型除細動器ペースメーカーリード	エンデュランス EZ J	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
702	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	リード交換術	国内	1	情報提供
703	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	リード被覆損傷の疑い	リード交換術	国内	1	情報提供
704	植込み型心臓ペースメーカー	ミニシングDR1	ソーリン	イントロゲーション不能	ペースメーカーの早期交換	国内	1	
705	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	ガイドリセット	なし	国内	1	情報提供
706	植込み型心臓ペースメーカー	サファイヤ3	日本メドトロニック	リセット	ツイッチング	国内	1	情報提供
707	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	テレメトリ不具合(リードスイッチ作動不良の疑い)	なし	国内	1	情報提供
708	植込み型心臓ペースメーカー	ダイヤモンド II	日本メドトロニック	心房リード抵抗値の上昇	なし	国内	2	情報提供
709	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
710	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	グロメットの損傷、コネクタ内に血液浸入、抵抗値の上昇	ペースティング不全	国内	1	情報提供
711	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	ルーズピンの疑い	徐脈	国内	1	情報提供
712	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	ルーズピンの疑い	なし	国内	1	情報提供
713	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	オーバーセンシング	なし	国内	2	

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 平成20年3月31日現在
714	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	出力停止	なし	国内	1	
715	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 400	日本メドトロニック	マグネットにより誘引されたリセット	なし	国内	1	情報提供
716	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	1	
717	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	オーバーセンシング	国内	1	情報提供
718	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	なし	国内	1	
719	植込み型心臓ペースメーカー	メドトロニック Kappa DR 900	日本メドトロニック	ペーシング不全の疑い	なし	国内	1	情報提供
720	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	
721	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	1	
722	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	徐脈	国内	1	
723	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	ワイヤー離脱による機能停止	徐脈	国内	1	
724	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	ルーズビンの疑い	なし	国内	1	
725	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	ワイヤー離脱による出力停止	なし	国内	1	
726	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	ワイヤー離脱による機能停止	なし	国内	1	
727	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	ワイヤー離脱による出力停止	徐脈	国内	1	
728	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	オーバーセンシング	ペースメーカーの交換	国内	1	
729	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	ペースメーカーの交換	国内	1	
730	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	テレメトリー不全	ペースメーカーの交換	国内	1	
731	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	不明	死亡	国内	1	
732	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、リード接続不良	ペースメーカーの交換	国内	1	
733	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	リード接続困難、リードインピーダンス異常	交換術時間の延長	国内	1	
734	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	イントロゲーション不能、ペーシング不全	ICDへの交換	国内	1	情報提供
735	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	なし	国内	1	情報提供
736	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	不明	ペースメーカー交換術予定	国内	1	情報提供
737	植込み型心臓ペースメーカー	ネクサス プラス SR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	電池早期消耗	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
738	植込み型心臓ペースメーカー	モメンタム DR	ポストンサイエンティフィック ジャパン	テレメトリー不全	ペースメーカー交換術	国内	1	情報提供
739	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	刺激消失	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 平成20年3月31日現在
740	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	刺激消失	国内	1	情報提供
741	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	刺激消失、リード交換手術実施	国内	2	情報提供
742	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	レジュールIIリード	日本メドトロニック	リードの断線	刺激消失	国内	1	情報提供
743	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	感染	感染症、DIC、脳出血、脳梗塞	国内	1	情報提供
744	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	なし	脳梗塞	国内	1	情報提供
745	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	心内膜炎	国内	4	情報提供
746	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	心内膜炎、自己弁輪部損傷	国内	1	情報提供
747	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	石灰化	三尖弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
748	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	石灰化	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
749	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	石灰化	なし	国内	1	情報提供
750	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	組織劣化の可能性	大動脈弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
751	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	不明	僧帽弁閉鎖不全症	国内	1	情報提供
752	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	不明	大動脈弁狭窄症	国内	1	情報提供
753	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	弁の機能不全	大動脈弁狭窄症、閉鎖不全症	国内	2	情報提供
754	ウシ心のう膜弁	カーベ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	弁の機能不全	逆流	国内	1	情報提供
755	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	不明	ショック	国内	1	情報提供
756	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)より水溢れ	なし	国内	1	情報提供
757	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	大腿骨補綴部のステムの折損	人工膝関節の機能不全又は機能低下	国内	1	情報提供
758	可搬型人工呼吸器	オキシログ3000	ドレーゲルメディカル ジャパン	送気流量センサの接続部からのリーク	なし	国内	1	情報提供
759	冠動脈ステント	MULTI-LINK ゼータ 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	なし	冠動脈穿孔、及び軽度瘤形成	国内	1	情報提供
760	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	ステント移動	なし	国内	1	情報提供
761	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	ステント留置困難	ステントの病変外留置	国内	1	情報提供
762	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	回収
763	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	不明	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
764	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	不明	感染症	国内	1	情報提供
765	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	不明	急性冠閉塞	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 平成20年3月31日現在
766	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	冠動脈外へのステント残存	国内	2	情報提供
767	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	2	情報提供
768	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	バルーンとシャフトとの接続部の膨張破裂	なし	国内	1	情報提供
769	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(SAT)	国内	5	情報提供
770	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	急性ステント血栓症	国内	2	情報提供
771	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(LST)	国内	1	情報提供
772	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(VLST)	国内	2	情報提供
773	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	亜急性ステント血栓症	アナフィラキシーショックの疑い	国内	1	情報提供
774	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	SDSバルーンのラプチャー	冠動脈解離	国内	1	情報提供
775	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	ステント変形	ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
776	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	ステント変形	疼痛、ステント留置血管の再狭窄	国内	1	情報提供
777	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	IVUSカテーテル抜去困難	冠動脈バイパス術(CABG)	国内	1	情報提供
778	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	ステント脱落	体内遺残の可能性	国内	1	情報提供
779	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	なし	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
780	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	なし	ステント内再狭窄	国内	1	情報提供
781	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	亜急性ステント血栓症(SAT)	国内	1	情報提供
782	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	シャフト離断	バルーン体内遺残	国内	1	情報提供
783	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	急性冠閉塞	国内	1	情報提供
784	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	体内遺残	国内	6	情報提供
785	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	治療時間延長	国内	1	情報提供
786	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	ステント抜去困難	上腕部切開	国内	1	情報提供
787	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	亜急性ステント血栓症	国内	4	情報提供
788	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	亜急性ステント血栓症、心原性ショック	国内	1	情報提供
789	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	急性冠閉塞	国内	2	情報提供
790	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	2	情報提供
791	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	心室細動	国内	1	情報提供